

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Art. 1: Scopo

Il presente documento illustra il regolamento di funzionamento interno del Comitato etico per le attività sanitarie dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, di seguito indicati rispettivamente come "Regolamento", "Comitato" e "APSS".

Art. 2: Principi ispiratori

Il Comitato etico per le attività sanitarie, così come previsto dal Regolamento di Organizzazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento in attuazione della L.P. n. 16/2010, ha il compito di esprimere valutazioni di carattere etico su situazioni specifiche della pratica assistenziale in cui la gerarchia dei valori e degli interessi coinvolti non è risolta sul piano della regolamentazione giuridica e/o deontologica.

Il Comitato è un organismo consultivo indipendente il cui ambito di operatività coincide con il territorio provinciale; esso costituisce pertanto comitato di riferimento anche per le strutture sanitarie private convenzionate che operano nell'ambito del territorio provinciale, per i soggetti in esse ricoverati e per le loro famiglie.

Il Comitato assume la prospettiva etica come sua specifica dimensione costitutiva: tale prospettiva privilegia la dimensione pubblica della riflessione bioetica, il cui destinatario principale è la persona, senza escludere il professionista della salute, le Istituzioni e gli altri portatori di legittimi interessi.

Il Comitato si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici della deontologia medica nazionale e internazionale, nella Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell'Unesco, nella Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina.

Tale ispirazione si declina in modo particolare nell'esprimere osservazioni in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali aventi lo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

I pareri del Comitato, nel rispetto dell'autonomia e della responsabilità professionale, dovranno considerarsi alla stregua di pareri consultivi rispetto ai singoli casi "critici" e non come indirizzi vincolanti che conducano ad effettuare scelte predeterminate o acritiche, senza tenere conto delle peculiarità di ogni singola persona e delle responsabilità implicate in ogni singola vicenda

Art. 3: Finalità e funzioni

Il Comitato è chiamato a declinare il mandato indicato al precedente articolo 2 assicurando in particolare le seguenti funzioni:

- effettuare la valutazione di casi clinici 'critici', anche in condizioni di "urgenza", definiti come quelli in cui la gerarchia dei beni e degli interessi coinvolti non è risolta sul piano della regolamentazione giuridica e/o deontologica ovvero quelli in cui risulta evidente il problema della sostenibilità dell'assistenza, anche sotto il profilo delle risorse richieste;
- formulare pareri, mozioni e risposte a quesiti di natura etica e prospettare soluzioni in merito a questioni che investono scelte operative di natura etica e deontologica connesse sia ad attività assistenziali sanitarie sia alle implicazioni etiche delle scelte di programmazione, dell'allocazione delle risorse in sanità e delle altre attività socio-sanitarie;
- fornire ai professionisti sanitari gli strumenti idonei a favorire lo sviluppo del loro livello di competenza decisionale sotto il profilo etico;
- offrire sostegno, sotto il profilo delle implicazioni etiche, al personale sanitario nello svolgimento delle proprie attività terapeutiche e assistenziali, anche in situazioni di "urgenza";
- formulare pareri in merito alle implicazioni etiche derivanti dall'introduzione di tecnologie sanitarie, secondo un approccio di Health Technology Assessment (HTA);
- esaminare questioni inerenti ad aspetti generali dell'assistenza sanitaria quali, ad esempio, l'analisi di casi clinici complessi sul piano etico-decisionale, di rapporti tra pazienti, operatori e struttura sanitaria;

- fornire a enti e istituzioni sociali che operano sul territorio provinciale pareri inerenti a temi generali di carattere bioetico e agli aspetti etici degli interventi affidati agli operatori che operano in campo socio-sanitario;
- mettere a disposizione dei cittadini che usufruiscono delle prestazioni sanitarie erogate nell'ambito del territorio provinciale riflessioni sugli aspetti bioetici delle prestazioni stesse;
- proporre iniziative di informazione/formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica;
- promuovere iniziative di sensibilizzazione su tematiche in materia di bioetica a favore della collettività, al fine di migliorare il livello di comprensione dei problemi etici;
- esprimere pareri preventivi sotto il profilo etico in merito alle attività di ricerca sanitaria che non rientrano nelle competenze del Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche operante nell'APSS.

Il Comitato funge da punto di collegamento con altri comitati etici regionali, con il Comitato Nazionale di Bioetica e con gli organismi e le istituzioni internazionali che si occupano di bioetica.

Art. 4: Indipendenza

Il Comitato è istituito e organizzato in modo tale da assicurare l'indipendenza di giudizio.

Tale indipendenza viene garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti del management dell'Istituzione o della Struttura in cui esso opera;
- dalla presenza nel Comitato di un numero significativo di personale non dipendente dall'Azienda in cui opera;
- dall'affidamento della presidenza del Comitato a personale non dipendente dall'Azienda;
- dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alle questioni sottoposte alla valutazione del Comitato;
- dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il Comitato ritiene di dover adottare.

Art. 5: Composizione

I componenti del Comitato vengono nominati dal Direttore Generale dell'Azienda secondo i seguenti criteri:

- una rappresentanza dei medici in servizio nell'Azienda Sanitaria (non superiore al 50 % dei componenti);
- una rappresentanza del restante personale dell'Azienda Sanitaria;
- esperti esterni all'Azienda Sanitaria, specie in discipline giuridiche, filosofiche, religiose e sociali;
- almeno un medico di medicina generale/pediatra di libera scelta;
- un rappresentante dei cittadini, scelto tra i membri delle associazioni maggiormente rappresentative per la tutela dei cittadini e dei malati.

Il Direttore Generale dell'Azienda nomina altresì il Presidente del Comitato, scelto tra i componenti non dipendenti dall'APSS.

I componenti del Comitato restano in carica tre anni e il loro mandato può essere rinnovato.

Art. 6: Organizzazione e modalità di funzionamento

L'organizzazione e le modalità di funzionamento del Comitato sono disciplinati dal presente Regolamento.

Prima di ogni seduta del Comitato, ai componenti è inviata formale convocazione contenente l'ordine del giorno proposto dal Presidente nonché la documentazione per la seduta.

Possono essere posti all'ordine del giorno e discussi questioni supplementari urgenti se la maggioranza dei membri del Comitato presenti lo consente.

L'ordine del giorno definitivo viene stabilito all'inizio di ogni seduta.

Con proprio disciplinare interno il Comitato può definire ulteriori aspetti organizzativi e di funzionamento non contemplati, quali ad esempio:

- tempi e modalità di convocazione delle riunioni del Comitato;

- dimissioni dei suoi componenti;
- quorum necessario per l'adozione di Pareri, Mozioni e Risposte;
- tempistica di predisposizione di Pareri, Mozioni e Risposte.

Il disciplinare è elaborato dal Comitato entro tre mesi dal suo insediamento e, una volta adottato, viene comunicato al Direttore Generale dell'APSS.

Art. 7: Ruolo del Presidente

Il Presidente:

- nomina il Vice Presidente tra i componenti effettivi del Comitato;
- designa un componente effettivo del Comitato per la stesura del verbale della seduta, in caso di assenza del Segretario;
- designa pro tempore singoli membri del Comitato per specifici incarichi;
- presiede e modera le sedute del Comitato;
- convoca le riunioni sia in seduta ordinaria che straordinaria, fissandone l'ordine del giorno;
- promuove e coordina le attività Comitato;
- cura la predisposizione di una relazione annuale delle attività svolte dal Comitato;
- costituisce i Gruppi di lavoro e designa uno o più coordinatori dei singoli Gruppi;
- comunica al Direttore Generale le condizioni di intervenuta decadenza di singoli componenti del Comitato, al fine di una loro sostituzione;
- garantisce la correttezza del contenuto dei verbali delle riunioni redatte dal Segretario;
- ha facoltà di consultare esperti esterni nonché rappresentanti di associazioni o enti;
- rappresenta il Comitato verso l'esterno e può delegare membri del Comitato affinché lo rappresentino verso l'esterno;
- cura i rapporti con organizzazioni similari e con centri aventi le stesse finalità del Comitato operanti in ambito locale, regionale, nazionale e internazionale;
- è garante dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente regolamento.

Art. 8: Segreteria

Il comitato si avvale di una funzione di segreteria per l'espletamento delle diverse funzioni, assicurando in particolare:

- la preparazione delle sedute plenarie, d'intesa con il Presidente;
- la predisposizione di testi, progetti e studi preliminari, nella misura in cui non se ne occupino i gruppi di lavoro;
- la comunicazione del calendario delle date delle sedute ordinarie;
- la gestione amministrativa del Comitato (corrispondenza, predisposizione documentazione, contabilità, ecc.);
- la redazione e la finalizzazione di pubblicazioni;
- la promozione e la comunicazione verso l'esterno e l'interno delle decisioni e delle iniziative del Comitato, in collaborazione e coordinamento con il Servizio Relazioni Interne ed Esterne dell'APSS;
- il sostegno tecnico e amministrativo dei gruppi di lavoro;
- l'archiviazione della documentazione relativa all'attività del Comitato;
- il coordinamento dei lavori del Comitato;
- la tenuta di un elenco dei conflitti di interesse dei componenti del Comitato;
- la verifica delle presenze alle assemblee
- il monitoraggio delle attività svolte da organismi e istituzioni che si occupano di etica e bioetica (ad esempio, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato Bioetico Intergovernativo dell'UNESCO, Forum dei Consigli Nazionali d'Etica della Commissione Europea, Conferenza Europea dei Comitati Nazionali d'Etica del Consiglio d'Europa, etc.).

Alla funzione di segreteria potrà essere eventualmente dedicata, oltre che una unità di personale amministrativo, anche una figura dotata di specifiche competenze in materia di bioetica, cui affidare compiti

di segreteria scientifica; tale soggetto potrà essere individuato anche tra il personale non dipendente dell'APSS.

Art. 9: Deliberazioni e decisioni

Le deliberazioni sono, di norma, assunte a voto palese con la maggioranza dei presenti; in caso di parità di voti, è determinante il voto del presidente.

Su decisione del Presidente, o su richiesta di una parte dei componenti del Comitato, le deliberazioni vengono adottate a scrutinio segreto.

In casi eccezionali le decisioni possono essere assunte per circolazione degli atti; possono essere considerate tali, ad esempio, le decisioni concernenti l'istituzione di un gruppo di lavoro e la sua composizione.

Ciascun componente che non possa intervenire alle riunioni può far pervenire per iscritto le proprie osservazioni e proposte entro la data indicata nella convocazione; tale comunicazione è allegata al resoconto della riunione.

Art. 10: Modalità di consultazione del Comitato

Il Comitato può essere motivatamente consultato sia da singoli professionisti sanitari dell'APSS sia dalle strutture dell'Azienda che si confrontino con problematiche di rilevanza etica.

Al Comitato può rivolgersi il paziente assistito nelle strutture dell'APSS, anche con il patrocinio delle associazioni di volontariato ovvero, nel caso di soggetti incapaci, il suo rappresentante legale e/o l'amministratore di sostegno.

Al Comitato possono rivolgersi anche enti e istituzioni sociali che operano sul territorio provinciale per questioni inerenti a temi generali di carattere bioetico e agli aspetti etici degli interventi affidati ai professionisti che operano in campo socio-sanitario.

Le richieste di parere vengono valutate preliminarmente dal Presidente prima di essere sottoposte, se ritenute ammissibili, al parere del Comitato.

Fermo restando quanto previsto dalle vigenti normative sulla tutela della privacy, è necessario che il professionista proponente fornisca al Comitato il consenso della persona eventualmente interessata (o del suo legale rappresentante) al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, fermo restando il rispetto della protezione dei dati personali (anonimato) previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Il Comitato esprime parere motivato garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse sia dato l'opportuno rilievo nel parere conclusivo.

I pareri espressi dal Comitato, dopo la loro approvazione, sono trasmessi ai richiedenti, al Direttore Generale dell'Azienda e agli altri soggetti eventualmente interessati, e possono essere resi pubblici dal Presidente laddove se ne ravvisi l'esigenza o l'opportunità, nel rispetto della normativa sulla tutela della privacy.

Art. 11: Documenti

I documenti del Comitato sono indicati, in funzione della loro natura e finalità, come: Pareri, Mozioni, e Risposte.

I *Pareri* sono discussi e approvati nelle riunioni del Comitato, anche sulla base dell'approfondimento svolto dai Gruppi di lavoro. Costituiscono in linea di massima posizioni condivise. Riflettono i punti su cui il Comitato ha raggiunto un consenso o una maggioranza. Se su determinati punti non è raggiunto un consenso o una maggioranza, il Comitato può menzionare le diverse posizioni e, nel caso, indicare la percentuale dei voti raggiunti da ciascuna di esse.

Ai fini della stesura dei pareri, è opportuno che i documenti siano costituiti anzitutto da una parte descrittiva dello status della questione. Nella parte valutativa, qualora emergano orientamenti divergenti, dovrà essere dato conto, in forma aperta e compatibile con l'economia del documento, della pluralità degli argomenti e delle posizioni emerse. È sempre possibile inserire postille che riflettano opinioni dei singoli componenti del Comitato.

I pareri espressi dal Comitato non sono vincolanti per il soggetto e/o l'articolazione funzionale dell'APSS che ha posto il quesito. Scopo dei pareri è, infatti, quello di far maturare una decisione consapevole attraverso

l'analisi dei valori e degli interessi in gioco, inclusi quelli in conflitto potenziale o in atto, e non quello di far venir meno la responsabilità dei soggetti coinvolti, né di dispensarli dalla riflessione o dall'assunzione personale delle scelte.

Le *Mozioni* sono documenti aventi carattere di urgenza e sono approvate con la maggioranza qualificata dei presenti; saranno messe in discussione nella prima riunione plenaria utile.

Quanto alle modalità per l'ammissibilità e la presentazione delle *Mozioni*, spetta al Presidente, previa valutazione del carattere di urgenza, ammettere le *Mozioni* che gli sono presentate per iscritto da uno o più componenti del Comitato.

Le *Risposte* sono documenti con cui il Comitato fornisce indicazioni su questioni per le quali è stato richiesto il suo parere da altri enti o persone fisiche.

La Risposta a quesiti riferiti a casi personali non può esser data, salvo in casi eccezionali in cui ricorrano motivi d'interesse generale e comunque nel rispetto della funzione giurisdizionale spettante alla magistratura.

Art. 12: Gruppi di lavoro

Per lo svolgimento delle proprie attività il Comitato può articolarsi in Gruppi di lavoro, eventualmente integrati da esperti esterni che partecipano a titolo consultivo.

I Gruppi di lavoro sono istituiti per una durata limitata su decisione del Comitato, che ne stabilisce il numero, le tematiche di cui si occupano e i compiti.

Per ciascun gruppo di lavoro, il Presidente nomina uno o più coordinatori, sulla base delle indicazioni del Comitato.

I gruppi di lavoro si organizzano autonomamente; ricevono sostegno tecnico, redazionale e organizzativo da parte della segreteria del Comitato e riferiscono regolarmente sulla loro attività nelle riunioni del Comitato.

Spetta al coordinatore, tramite la segreteria, convocare il gruppo di lavoro che gli è stato affidato e fissare i tempi per l'invio dei contributi da parte dei componenti del gruppo.

Il coordinatore predispone una bozza del parere che sarà analizzata dal gruppo di lavoro, sulla base delle problematiche emerse dalla discussione e dagli apporti scritti.

Del corso dei lavori e dei risultati in progress si potrà dar conto nelle plenarie al fine di ottenere suggerimenti e indicazioni che possano orientare il gruppo di lavoro.

Il documento di sintesi viene trasmesso a cura del coordinatore al presidente del Comitato per l'inserimento nell'odg per la discussione in plenaria.

Qualora il gruppo di lavoro non riesca a giungere all'elaborazione di un documento o il documento non raggiunga il consenso in Comitato, è nella disponibilità del Presidente, sentito il coordinatore, ricostituire il gruppo di lavoro per ulteriori approfondimenti oppure rielaborare il parere da riproporre all'attenzione del Comitato.

Qualora il gruppo di lavoro non sia riunito con sufficiente regolarità e non porti avanti il lavoro assegnato, il Presidente può nominare un nuovo coordinatore o nuovi coordinatori sulla base delle indicazioni del Comitato.

Nelle competenze dei gruppi di lavoro rientrano in particolare la preparazione di rapporti, pareri, e progetti da sottoporre all'attenzione del Comitato.

Ciascun componente può aderire a uno o più Gruppi di lavoro.

Art. 13: Esperti esterni

D'intesa con il Comitato, il Presidente può convocare per consulenza esperti esterni al Comitato stesso che possiedono un'esperienza in determinate aree, anche nel caso in cui siano già coperte da suoi componenti, attribuendo loro mandati in ragione dell'esame di specifici problemi o di tematiche di carattere generale.

Il Presidente può altresì permettere a esperti esterni al Comitato di partecipare ai dibattiti in qualità di ospiti senza diritto di voto.

Art. 14: Confidenzialità, informazione, pubblicazioni

Le sedute del Comitato e dei gruppi di lavoro sono strettamente confidenziali e non sono pubbliche. I pareri e i documenti non ancora approvati sono strettamente confidenziali. I verbali delle sedute sono redatti in forma sintetica con l'indicazione delle decisioni prese.

I componenti del Comitato sono tenuti al rispetto del più assoluto riserbo su tutti gli elementi, conoscitivi e di valutazione personale, emersi nell'ambito delle attività del Comitato stesso, nel rispetto delle vigenti normative di Legge.

I singoli membri del Comitato che sostengono opinioni divergenti da quanto dichiarato dal Comitato devono dichiarare pubblicamente che si tratta di opinioni personali.

I membri del Comitato che intervengono in veste ufficiale sui media o si esprimono pubblicamente in qualsiasi forma sul lavoro del Comitato sono tenuti a presentare esaurientemente le posizioni del Comitato quali risultano dai documenti da esso approvati o – nel caso in cui siano in discussione tematiche sulle quali il Comitato non si sia pronunciato – specificare di parlare a titolo personale.

Il Comitato rende pubblicamente disponibili sul sito web aziendale la propria composizione, il proprio regolamento interno, i tempi previsti per l'adozione di Pareri, Mozioni e Risposte e i documenti adottati.

Art. 15: Indennità

Per quanto concerne la determinazione del compenso forfetario omnicomprensivo da attribuire ai componenti del Comitato non dipendenti dell'APSS, si farà riferimento a quanto previsto dalla vigente normativa provinciale in materia di compensi ai componenti di commissioni, consigli e comitati presso la Provincia Autonoma di Trento, e in analogia con quanto stabilito in merito dal regolamento di funzionamento del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche, che opera in ambito aziendale.

A tale compenso, comprensivo di un gettone di presenza alle riunioni e di un assegno compensativo per il lavoro preparatorio e di studio, andrà aggiunto il trattamento economico di trasferta, per il rimborso di spese di viaggio ed eventuali spese di vitto e alloggio, pari a quello previsto per i dirigenti della Provincia Autonoma di Trento.

Il compenso forfetario così determinato sarà attribuito anche agli esperti esterni che potranno essere eventualmente chiamati a integrare il Comitato.

Ai componenti del Comitato dipendenti dell'APSS viene riconosciuto unicamente il diritto al rimborso delle spese di viaggio sostenute per la partecipazione alle riunioni, poiché essa deve essere considerata come attività di servizio; lo stesso dicasi per l'eventuale lavoro preparatorio sostenuto nel corso dell'anno.

Art. 16: Programmazione e rendicontazione attività

Il Comitato predispose un programma annuale di attività, una relazione annuale sull'attività svolta e una relazione triennale di sintesi alla conclusione di ciascun mandato.

Nella definizione della bozza del programma di lavoro annuale dovrà essere verificata preventivamente con il Consiglio di Direzione la compatibilità tra le risorse finanziarie disponibili a livello aziendale e quelle ritenute occorrenti per l'implementazione delle attività programmate.

Art. 17: Spese di funzionamento

Le spese sostenute per il funzionamento del Comitato sono contabilizzate sul conto 059.01.990.0 "Indennità e oneri per altri organismi e commissioni istituzionali" del Bilancio di Esercizio.

Art. 18: Modifiche

Il presidente del Comitato può proporre al direttore generale modifiche al presente regolamento quando dette modifiche siano approvate da almeno due terzi dei componenti del Comitato.

Le ulteriori procedure operative, coerenti rispetto al presente regolamento, saranno stabilite e approvate autonomamente dal Comitato.