	REGOLAMENTO AZIENDALE	REG. n. 36
	Azienda ULSS n.1 Dolomiti	Rev. 0 del 18/10/2021
	Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica	Pag. 1 di 6

Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica


INDICE:

1. Scopo e campo di applicazione	2
2. Riferimenti normativi e documenti aziendali.....	2
3. Definizioni e abbreviazioni	2
4. Sede.....	2
5. Finalità.....	2
6. Funzioni.....	3
7. Accesso al Comitato.....	3
8. Riunioni.....	4
8.1 Convocazione	4
8.2 Svolgimento, validità e votazioni	4
8.3 Verbale, pareri e sede.....	4
9. Componenti del Comitato.....	5
10. Presidente.....	5
11. Vicepresidenti, Segreteria Scientifica e Ufficio di Presidenza	5
12. Gruppi di Lavoro e Consulenze.....	5
13. Segreteria.....	6
14. Obbligo di riservatezza e tutela dei dati personali.....	6
15. Rinvio.....	6
16. Disposizioni finali	6

GRUPPO DI LAVORO:

Membri del Comitato Etico per la Pratica Clinica.

Edizione	Rev.	Data	Descrizione modifiche
1	0	18/10/2021	Delibera n. ... del ... 1ª presa d'atto del Direttore Generale

REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE e RECEPIMENTO	
Referente gruppo lavoro Presidente CEPC	U.O.S. Internal Auditing U.O.S. Certificazione di Bilancio Ufficio Trasparenza e Anticorruzione	Owner Segreteria CEPC	DS Delibera n. del
Lucia Busatta 	Erika Rossi  Saba Somacal  Antonio Capponi 	Francesca Michelini 	Maria Caterina De Marco 

 	REGOLAMENTO AZIENDALE	REG. n. 36
	Azienda ULSS n.1 Dolomiti	Rev. 0 del 18/10/2021
	Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica	Pag. 2 di 6

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti (ULSS), di seguito denominato CEPC, istituito con deliberazione del Direttore Generale n. 991 del 20.08.2021 per il triennio 2021-2024, ai sensi della DGRV n. 983 del 17.06.2014, allegato B, che ha disciplinato gli indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Pratica Clinica.

Il CEPC è costituito come organo consultivo e propositivo a supporto delle attività e delle decisioni sanitarie e socio-sanitarie dell'ULSS, senza vincoli di dipendenza gerarchica, riguardo agli aspetti etici a esse connessi.

Il CEPC è un organismo indipendente e imparziale, preposto all'approfondimento degli aspetti bioetici connessi alla pratica clinica all'interno dell'ULSS e al suo esterno, alla stesura di linee d'indirizzo o raccomandazioni di carattere generale o pareri su singoli casi relativamente ai profili bioetici, che emergono dall'attività sanitaria e socio-sanitaria.

2. Riferimenti normativi e documenti aziendali

- DGRV n. 983 del 17.06.2014: "Disciplina della rete dei Comitati etici, riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 04.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGRV n. 2520 del 04.08.2009, DGR n. 519 del 02.03.2010 e DGR n. 1081 del 26.07.2011";
- DGRV n. 2174 del 23.12.2016: "Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n.19";
- GDPR n.679 del 2016: "Regolamento Generale per la protezione dei dati";
- D.Lgs n.196 del 2003: "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Documenti aziendali:

- DDG n. 852 del 04.09.2014: "DGRV n. 983 del 17.06.2014, Costituzione del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'ULSS n. 1" e successive modifiche.

3. Definizioni e abbreviazioni

- **CEPC:** Comitato Etico per la Pratica Clinica;
- **D.Lgs.:** Decreto Legislativo;
- **DGRV:** Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto;
- **DDG:** Delibera del Direttore Generale;
- **UE:** Unione Europea;
- **GDPR:** General Data Protection Regulation.

4. Sede

Il CEPC ha la sede legale presso l'ULSS in via Feltre n. 57 - 32100 Belluno.

5. Finalità

Nel suo operare il CEPC persegue le seguenti finalità:

	REGOLAMENTO AZIENDALE	REG. n. 36
	Azienda ULSS n.1 Dolomiti	Rev. 0 del 18/10/2021
	Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica	Pag. 3 di 6

- valutare-rappresentare gli aspetti etici nel rapporto tra persone e iniziative, fra attività sanitarie e socio-sanitarie;
- promuovere l'umanizzazione delle cure, con particolare riguardo al rispetto della dignità della persona, della sua identità, complessità e autonomia;
- favorire il benessere in prospettiva bio-psicosociale e la centralità nel percorso di cura, considerando il contesto e il pluralismo di riferimenti valoriali e culturali;
- responsabilizzare gli operatori al coinvolgimento della persona nei processi decisionali che la riguardano e alla costruzione condivisa del percorso di cura;
- educare gli operatori e la cittadinanza a un utilizzo equo e sostenibile delle risorse sanitarie, in relazione ai bisogni della popolazione;
- promuovere la sensibilizzazione bioetica della popolazione, con particolare attenzione ai giovani e alle associazioni di volontariato che si occupano di tematiche inerenti alla salute e al sostegno dei malati e dei loro familiari.

6. Funzioni

Il CEPC svolge le seguenti funzioni:


- fornire pareri in merito all'analisi etica di casi clinici, legati alla cura di persone con problemi di salute, a supporto degli operatori o su propria iniziativa, per promuovere la scelta del percorso più corretto dal punto di vista bioetico;
- sviluppare raccomandazioni e indirizzi in merito agli aspetti etici in ambito sanitario e socio-sanitario, anche offrendo il proprio contributo alla stesura di procedure aziendali;
- sostenere la formazione e l'aggiornamento dei professionisti della salute e degli operatori sociali su temi bioetici;
- appoggiare le iniziative di sensibilizzazione rivolte alla cittadinanza, accrescere l'interesse e la conoscenza degli aspetti etici delle attività sanitarie e socio-sanitarie, favorendone il dibattito pubblico;
- promuovere la formazione e l'informazione per le associazioni di volontariato e per gli enti del terzo settore impegnati nel territorio per il sostegno delle persone con problemi di salute, dei più fragili e delle loro famiglie;
- fornire un contributo di tipo etico alla riflessione sul tema dell'allocazione e dell'impiego responsabile delle risorse in ambito sanitario e socio-sanitario.

Non rientrano tra le finalità del CEPC le funzioni di consulenza legale e i compiti di tipo disciplinare.

7. Accesso al Comitato

Possono rivolgersi al CEPC le richieste di parere su specifici casi clinici o su problematiche bioetiche di carattere generale:

- pazienti ricoverati nelle strutture dell'ULSS e loro familiari;
- singoli operatori ed équipe operanti nell'ULSS;
- cittadini e associazioni che si occupano del sostegno e dell'assistenza alle persone malate e alle loro famiglie, operanti all'interno dell'ULSS o nel territorio;
- assistiti e/o familiari, operatori sanitari e socio-sanitari delle medesime strutture riguardanti l'ambito territoriale dell'ULSS.

 	REGOLAMENTO AZIENDALE	REG. n. 36
	Azienda ULSS n.1 Dolomiti	Rev. 0 del 18/10/2021
	Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica	Pag. 4 di 6

L'istanza deve essere indirizzata alla Segreteria del CEPC per iscritto o tramite e-mail (comitato.etico@aulss1.veneto.it).

L'Ufficio di Presidenza di cui all'art.11 decide sull'ammissibilità dell'istanza, valuta l'inserimento della richiesta nell'ordine del giorno nella prima seduta disponibile e motiva l'eventuale inammissibilità.

Nel caso in cui provenga da una struttura dell'ULSS e riguardi un caso specifico, deve essere resa nota al paziente, ai familiari ed essere registrata nella documentazione sanitaria del paziente stesso.

Al fine di favorire l'accesso, il CEPC s'impegna a pubblicizzare adeguatamente la propria attività.

8. Riunioni

8.1 Convocazione

Il CEPC si riunisce, di regola, una volta al mese ed ogniqualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità o lo richieda con almeno un terzo dei componenti presenti.

Le riunioni avvengono su convocazione scritta da effettuarsi a mezzo posta, fax o e-mail, non meno di 15 giorni prima della data stabilita, con l'indicazione del giorno, dell'ora, del luogo della riunione e degli argomenti all'ordine del giorno, accompagnata se necessario dalla relativa documentazione.

Qualora al CEPC sia richiesto un parere urgente, il Presidente convoca l'Ufficio di Presidenza, che raccoglie gli elementi necessari alla disamina della questione posta e procede alla convocazione di una riunione urgente per le vie brevi.

8.2 Svolgimento, validità e votazioni

Le riunioni del CEPC sono presiedute dal Presidente e sono valide con la presenza della metà più uno dei componenti.

Le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente (in caso di sua assenza, del Vicepresidente vicario).

Le riunioni del CEPC si svolgono in presenza; in situazioni eccezionali o d'urgenza potranno svolgersi in via telematica.

I componenti impediti di intervenire alle riunioni possono far pervenire per iscritto, entro la data indicata nella convocazione, osservazioni e proposte con l'eventuale indicazione di parere sugli argomenti in discussione.

Tale comunicazione è allegata al verbale della riunione, ma non è considerata come espressione di voto.

Le riunioni del CEPC non sono pubbliche, ma possono essere aperte in casi particolari, su proposta di uno o più membri del CEPC, previa approvazione a maggioranza.

8.3 Verbale, pareri e sede

Delle riunioni è redatto apposito verbale a cura della Segreteria, sottoscritto dal segretario verbalizzante e dal Presidente per essere approvato nella seduta successiva.

Al verbale sono allegati i pareri con le relative motivazioni e, su richiesta, anche le dichiarazioni di eventuali pareri discordanti.

I verbali e i pareri sono conservati nell'archivio del CEPC e portati a conoscenza dei richiedenti e della Direzione Generale dell'ULSS.

È facoltà del CEPC richiedere all'ULSS se il parere formulato sia stato accolto, come si sia evoluto il caso analizzato e quale sia stato il livello di soddisfazione delle parti interessate.

I pareri o i documenti prodotti dal CEPC su questioni di carattere generale e d'interesse pubblico possono essere resi accessibili tramite pubblicazione sul portale istituzionale dell'ULSS.

	REGOLAMENTO AZIENDALE	REG. n. 36
	Azienda ULSS n.1 Dolomiti	Rev. 0 del 18/10/2021
	Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica	Pag. 5 di 6

Le riunioni si svolgeranno alternativamente presso le strutture di Belluno e di Feltre appartenenti all'ULSS n. 1 Dolomiti.

9. Componenti del Comitato

I componenti del CEPC sono scelti e nominati dal Direttore Generale dell'ULSS, sulla base di criteri di riconosciuta competenza professionale e d'interesse-formazione in materia di bioetica.

I componenti durano in carica tre anni, devono essere nominati componenti esterni, almeno in misura non inferiore a 1/3, possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta, partecipano al CEPC a titolo individuale, non possono delegare le loro funzioni e operano con indipendenza di giudizio ed in autonomia.

Qualora un componente ritenga, per ragioni professionali o personali, di trovarsi in conflitto d'interesse rispetto a una questione in discussione, deve dichiararlo ed eventualmente astenersi.

Il CEPC valuterà se ammetterlo alla discussione e alla votazione.

I componenti decadono se assenti ingiustificati a tre sedute nel corso dell'anno solare o in caso di dimissioni.

In caso di decadenza o dimissioni, il Direttore Generale dell'ULSS provvede alla nomina di un sostituto entro 30 giorni.

Il rinnovo del CEPC deve garantire la multidisciplinarietà dei professionisti, la parità di genere, l'equilibrio fra il ricambio dei componenti e la continuità con l'esperienza del CEPC precedente.

10. Presidente

Il CEPC elegge, nella sua prima seduta, a maggioranza assoluta di voti e al proprio interno, un Presidente, che dura in carica tre anni e può essere rinominato consecutivamente per una sola volta.

Il Presidente rappresenta il CEPC, ne cura la convocazione, presiede le riunioni, promuove e coordina l'attività, mantiene e cura i rapporti con l'ULSS.

Entro 90 giorni dalla sua nomina, il Presidente trasmette alla Direzione Generale il piano delle attività del CEPC, coerenti con le finalità (di cui all'art.5).

Il Presidente è garante dell'applicazione della DDG n. 852 del 04.09.2014 e della DGRV n. 983 del 17.06.2014, allegato B.

11. Vicepresidenti, Segreteria Scientifica e Ufficio di Presidenza

Il Presidente propone due Vicepresidenti, che sono eletti dal CEPC.

Tra gli stessi il Presidente designa il Vicario, che lo sostituisce in caso di assenza, impedimento e dimissioni.

Il Presidente e i Vicepresidenti costituiscono l'Ufficio di Presidenza, cui spetta definire dell'ordine dei lavori, valutare l'ammissibilità delle istanze di parere, organizzare l'istruttoria dei casi affidandoli ai componenti del CEPC e nominare dei Gruppi di Lavoro (di cui all'art. 12).


La Segreteria Scientifica garantisce l'adeguato supporto tecnico al CEPC nello svolgimento delle sue attività, con particolare riguardo agli approfondimenti richiesti sulle tematiche in discussione e alle attività di studio, ricerca e formazione.

La Segreteria Scientifica è attribuita dal Presidente a un componente del CEPC.

12. Gruppi di Lavoro e Consulenze

Il CEPC può istituire Gruppi di Lavoro su temi specifici, individuandone il Coordinatore fra i membri del CEPC.



	REGOLAMENTO AZIENDALE	REG. n. 36
	Azienda ULSS n.1 Dolomiti	Rev. 0 del 18/10/2021
	Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica	Pag. 6 di 6

Il CEPC può avvalersi della consulenza di specialisti esterni, che possono partecipare alle sedute (pur senza diritto di voto e anche in via telematica) per una valutazione più appropriata su questioni particolari.

13. Segreteria

Le funzioni di Segreteria del CEPC sono affidate a personale dell'ULSS.

La Segreteria cura l'organizzazione, la convocazione e la verbalizzazione delle riunioni, l'archiviazione delle domande, dei pareri e quant'altro attiene alla formalizzazione delle attività del CEPC, affinché quest'ultimo operi con speditezza ed economia procedurale.

La Segreteria coadiuva il Presidente nella pubblicizzazione delle attività del CEPC, sia attraverso il portale istituzionale dell'ULSS, sia nei rapporti con gli organi d'informazione.

14. Obbligo di riservatezza e tutela dei dati personali

Gli atti istruttori sono posti a disposizione dei componenti esclusivamente per l'attività del CEPC.

Ciascun componente del CEPC e gli eventuali consulenti esterni s'impegnano a osservare il segreto professionale rispetto a informazioni, documentazioni o conoscenze acquisite nel corso dell'attività del CEPC e a non divulgare le singole posizioni espresse nel corso delle sedute dello stesso.

Il CEPC s'impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui potrà venire a conoscenza nel corso della sua attività, in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche e integrazioni e dal Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali.

15. Rinvio

Per quant'altro non previsto dal presente regolamento, si rimanda alle norme di cui alla DGRV n. 983 del 17.06.2014, nonché alla vigente normativa in materia.

16. Disposizioni finali

Il presente Regolamento, approvato all'unanimità nella seduta del CEPC del 16.09.2021, sarà pubblicato nella pagina dedicata del sito istituzionale dell'Azienda.

DOCUMENTO	AGGIORNATO/ARCHIVIATO da	TEMPO DI CONSERV.	LUOGO
REGOLAMENTO	U.O.C. Affari Generali	5 anni	U.O.S. Internal Auditing U.O.S. Certificazione di Bilancio

DIFFUSIONE/PUBBLICAZIONE:

Il presente Regolamento, approvato all'unanimità nella seduta del CEPC del 16.09.2021, sarà pubblicato nella pagina dedicata del sito istituzionale dell'Azienda.