



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 26 GIU. 2014 Protocollo N° 275286 Class: C 101 Prat. Fasc. Allegati N° 4

Oggetto: DGR. n. 983 del 17 giugno 2014 "Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato regionale per la Bioetica ed ai Comitati etici per la pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.07.2011". Trasmissione copia.

a mezzo PEC

Ai Direttori Generali

- delle Aziende ULSS e delle Aziende Ospedaliere
- dell'IRCCS IOV
- dell'IRCCS S.Camillo
- degli Ospedali privati accreditati:
 - Casa di Cura "Abano Terme polispecialistica e termale"
 - Casa di Cura polispecialistica "dott. Pederzoli"
 - Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria"

LORO SEDE

Si comunica che con deliberazione n. 983 del 17.06.2014 la Giunta regionale ha dettato una nuova disciplina della rete dei Comitati etici procedendo, in particolare, al riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica, di cui si approva il nuovo Regolamento interno di funzionamento, e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica, per i quali si approvano gli indirizzi per la loro costituzione e funzionamento.

Il provvedimento ha previsto, altresì, che l'IRCCS San Camillo e gli ospedali privati accreditati con funzione di "presidio ospedaliero", secondo quanto disposto dall'Allegato A alla DGR n.2122/2013, possano istituire un proprio Comitato Etico per la Pratica Clinica secondo la disciplina adottata con la deliberazione n. 983/2014.

Si segnala in particolare che, al fine di rafforzare le azioni di coordinamento e supporto alla rete dei Comitati Etici per la Pratica Clinica nonché favorire il confronto su problematiche e modalità operative, si prevede l'istituzione del Tavolo di lavoro per il coordinamento delle attività dei Comitati Etici, composto dai Presidenti degli stessi e presieduto dal Presidente del Comitato Regionale per la Bioetica.

Quanto alle modalità per il rinnovo dei Comitati etici si richiama l'attenzione delle SS.LL. sul punto 14. del dispositivo della DGR n.983/2014.

Si trasmette, per gli adempimenti di competenza, copia della deliberazione n. 983 del 17.06.2014 e si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE
Dr. Domenico Mantoan

Dirigente Responsabile: Avv. Maria Antonietta Greco
Funzionario incaricato dell'istruttoria: Stefania Marigo tel. 3591
e-mail: stefania.marigo@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale
Settore per le Relazioni Socio-Sanitarie
Palazzo Molin - San Polo, 2514 - 30125 Venezia Tel. 041/279.3548
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



PUNTO 28 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 17/06/2014

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 983 / DGR del 17/06/2014

OGGETTO:

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 4.10.2005 - Dgr n. 4155 del 18.12.2007 - Dgr n. 2520 del 4.8.2009 - Dgr n. 519 del 2.3.2010 - Dgr n. 1081 del 26.7.2011.

COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Marino Zorzato	Presente
Assessori	Roberto Ciambetti	Presente
	Luca Coletto	Assente
	Maurizio Conte	Presente
	Marialuisa Coppola	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Marino Finozzi	Presente
	Massimo Giorgetti	Presente
	Franco Manzato	Presente
	Remo Sernagiotto	Assente
	Daniele Stival	Presente
	Segretario verbalizzante	Mario Caramel

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

A relazione dell'Assessore STIVAL per Assessore COLETTO

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE:

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

OGGETTO: 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 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si procede al riordino delle disposizioni che disciplinano la rete dei Comitati etici, in particolare il Comitato Regionale per la Bioetica, di cui si approva il nuovo Regolamento interno di funzionamento, e i Comitati Etici per la Pratica Clinica, per i quali si approvano gli indirizzi per la loro costituzione e il funzionamento. Vengono pertanto sostituite le deliberazioni che in precedenza hanno disciplinato i Comitati etici: DGR n. 4049 del 22.12.2004 fatti salvi gli allegati B, C e D, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011.

DANIELE STIVAL

L'Assessore ~~Luca Coletto~~ riferisce quanto segue.

L'attenzione della Regione del Veneto alle tematiche bioetiche ha inizio almeno a partire dal 1998, quando, con DGR n. 1309 del 21 aprile 1998, è stato istituito per la prima volta il Comitato consultivo regionale per la bioetica.

La svolta si è avuta nel 2004 quando, con la DGR n. 4049 del 22 dicembre 2004, modificata dalla DGR n. 2870 del 4.10.2005, è stata disegnata la rete dei Comitati etici del Veneto, che comprendeva un Comitato regionale per la bioetica e una capillare presenza di Comitati etici a livello locale. Questi ultimi sono stati distinti – recependo le indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica – in due tipologie: i Comitati Etici per la Sperimentazione e i Comitati Etici per la Pratica Clinica.

Con DGR n. 4155 del 18 dicembre del 2007, in considerazione della storia e della peculiare attività del Comitato etico per la pratica clinica pediatrica, attivo presso il Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova, si è proceduto alla sua istituzionalizzazione a livello regionale.

Successivamente, con deliberazioni n. 2520 del 4 agosto 2009, n. 519 del 2 marzo 2010 e n. 1081 del 26.07.2011, sono stati rivisti la composizione e il funzionamento del Comitato Regionale per la Bioetica anche al fine di assicurare una maggiore coerenza con le attribuzioni allo stesso assegnate.

In relazione alle determinazioni assunte con le richiamate deliberazioni, il Presidente della Giunta regionale, con propri decreti n. 53 del 16 marzo 2010, n. 175 del 26 agosto 2011 e n. 15 dell'11 febbraio 2013, ha nominato i componenti del Comitato Regionale per la Bioetica che si è insediato il 6 marzo 2012 per un triennio a decorrere da tale data, provvedendo, altresì, alle sostituzioni che si sono rese necessarie.

Con DGR n. 1066 del 28 giugno 2013, in conformità alle disposizioni di cui al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", sono stati quindi riorganizzati i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica tenendo conto dei criteri dettati con il DM 8 febbraio 2013.

L'importanza strategica della rete dei Comitati etici è stata confermata anche dal nuovo Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016 approvato con la L.R. 29 giugno 2012, n. 23, laddove prevede che "La programmazione regionale ribadisce, inoltre, l'importanza del modello organizzativo attuale dei Comitati etici aziendali per la pratica clinica e per la sperimentazione clinica. Si conferma, altresì, l'importanza del Comitato regionale quale supporto alla programmazione regionale ed alla rete dei Comitati etici locali, garantito attraverso una qualificata componente multiprofessionale" (punto 2.2).

Sulla base delle novità intervenute e dell'esperienza maturata nell'ultimo decennio, si ravvisa ora l'opportunità di definire più compiutamente la materia risolvendo, nel contempo, alcune criticità di carattere organizzativo e di funzionamento emerse anche dal dibattito interno alla rete dei Comitati etici. Si propone, pertanto, di rivedere la disciplina in particolare del Comitato Regionale di Bioetica e dei Comitati Etici per la Pratica Clinica.

Va considerato anzitutto che ad oggi nel Veneto la rete dei Comitati etici è la seguente:

1. *Comitato Regionale per la Bioetica (CRB);*
2. *Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC):*
 - uno per ciascuna Azienda ULSS e Ospedaliera;
 - un Comitato Etico Regionale per la Pratica Clinica Pediatrica con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova;
3. *Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC):*
 - uno per le province di Verona e Rovigo, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - uno per la provincia di Vicenza, con sede presso l'Azienda ULSS n. 6;
 - uno per la provincia di Padova, con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova;
 - uno per le province di Treviso e Belluno, con sede presso l'Azienda ULSS n. 9;
 - uno per la provincia di Venezia e l'IRCCS San Camillo, con sede presso l'Azienda ULSS n. 12;
 - uno per l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto.

1. *Il Comitato Regionale per la Bioetica (CRB)*

Il Comitato è preposto all'approfondimento degli aspetti bioetici connessi alle attività sanitaria e socio-sanitaria e alla ricerca, con particolare riguardo alla programmazione regionale nelle materie, ai principi organizzativi del servizio socio-sanitario regionale, all'allocazione e uso delle risorse, al controllo della qualità dei servizi con riferimento ai processi di umanizzazione della medicina e dell'assistenza.

Il Comitato in particolare:

- a) formula pareri: su richiesta della Giunta regionale, su singoli provvedimenti legislativi o amministrativi; su richiesta di soggetti pubblici e privati che operano sul territorio regionale, su questioni di bioetica di rilevanza regionale; su tematiche etiche individuate dallo stesso come meritevoli di approfondimento;
- b) promuove la diffusione della cultura bioetica sul territorio e lo sviluppo di una sensibilità bioetica negli operatori sanitari e nella popolazione anche al fine di incrementare i livelli di qualità e di sicurezza del servizio sanitario regionale ;
- c) coordina e supporta la rete dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica e dei Comitati Etici per la Pratica Clinica favorendo lo scambio di esperienze e l'uniformità delle procedure anche mediante l'implementazione del sito web all'interno del Portale della Regione;
- d) elabora proposte per la formazione degli operatori sanitari e dei componenti dei Comitati etici;
- e) promuove e rafforza i rapporti con il Comitato Nazionale per la Bioetica e i Comitati di Bioetica di altre Regioni.

Ora, nel momento in cui si riorganizza la disciplina dei Comitati, si ritiene opportuno rivedere la composizione del Comitato Regionale per la Bioetica, di cui alle DGR n. 2520 del 4 agosto 2009, n. 519 del 2 marzo 2010 e n. 1081 del 26.07.2011, al fine di assicurare la multidisciplinarietà della valutazione e valorizzare il ruolo dello stesso con riferimento in particolare alla rete dei Comitati.

Si propone la composizione del Comitato Regionale per la Bioetica come segue:

AREA SANITARIA

- 1 medico oncologo
- 1 medico palliativista
- 1 medico anestesista-rianimatore
- 1 medico dell'area chirurgica

- 1 medico dell'area internistica
- 1 medico anatomopatologo
- 1 medico genetista
- 1 medico ginecologo
- 1 medico legale
- 1 medico pediatra
- 1 medico di medicina generale territoriale
- 1 farmacologo
- 3 rappresentanti non medici dell'area delle professioni sanitarie

AREA NON SANITARIA

- 2 bioeticisti
- 2 giuristi
- 1 filosofo della scienza o filosofo morale
- 1 economista
- 1 psicologo
- 1 sociologo
- 1 assistente sociale
- 1 esperto in comunicazione
- 1 Direttore Generale di Azienda ULSS o Ospedaliera o IRCCS
la Consigliera regionale di Parità
il Pubblico Tutore dei Minori

Il Presidente della Giunta regionale provvede con proprio decreto alla nomina dei componenti del Comitato, individuando il componente con incarico di Presidente, e alle successive sostituzioni, nonché all'insediamento del Comitato stesso.

Per l'organizzazione e il funzionamento del Comitato Regionale per la Bioetica, si propone di approvare il Regolamento interno di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, che si applica dalla data del presente provvedimento.

Si propone di riconoscere ai componenti del Comitato, anche con incarico di Presidente, Vice Presidente e Segretario Scientifico, ai sensi della vigente normativa regionale, il solo rimborso delle spese di viaggio sostenute e documentate per la partecipazione alle sedute del Comitato e a quelle dei Gruppi di lavoro formalmente costituiti.

Si dà atto che il Comitato Regionale per la Bioetica insediatosi il 6 marzo 2012, i cui componenti sono stati nominati dal Presidente della Giunta regionale con decreti n. 53 del 16 marzo 2010, n. 175 del 26 agosto 2011 e n. 15 dell'11 febbraio 2013, resta in carica fino alla scadenza naturale del 5 marzo 2015 e sarà rinnovato secondo la nuova composizione prevista dal presente provvedimento, fatte salve le necessarie integrazioni e sostituzioni.

2. *I Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC)*

I Comitati Etici per la Pratica Clinica sono preposti:

- a) all'analisi etica di casi clinici;
- b) allo sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico;
- c) alla formazione in materia bioetica e sensibilizzazione della cittadinanza;
- d) a fornire un contributo alla riflessione sul tema della allocazione e dell'impiego delle risorse.

I Comitati sono istituiti:

- uno per ciascuna Azienda ULSS e Ospedaliera;

– un Comitato Etico Regionale per la Pratica Clinica Pediatrica con sede presso l’Azienda Ospedaliera di Padova;

Si ravvisa l’opportunità, al fine di assicurare un adeguato esame delle problematiche etiche connesse alle attività cliniche ed assistenziali proprie dell’IRCCS Istituto Oncologico Veneto, di istituire un Comitato Etico per la Pratica Clinica anche presso lo stesso.

Si propone, altresì, che l’IRCCS San Camillo nonché gli ospedali privati accreditati con funzione di “presidio ospedaliero”, secondo quanto disposto dall’Allegato A alla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013, possano aderire alla Rete dei Comitati etici mediante l’istituzione di propri Comitati Etici per la Pratica Clinica disciplinati dalle disposizioni di cui al presente provvedimento.

Per la costituzione e il funzionamento dei Comitati etici si propone di approvare gli indirizzi di cui all’**Allegato B**, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, che si applicano dalla data del presente provvedimento.

Stante l’esigenza di procedere al rinnovo dei Comitati Etici per la Pratica Clinica in scadenza e considerata la necessità di garantire la continuità degli stessi, si ritiene di procedere alla nomina dei nuovi Comitati, secondo la composizione prevista all’Allegato B, con le seguenti modalità:

- i CEPC, già istituiti ai sensi della DGR n. 4049 del 22.12.2004 e della DGR n. 4155 del 18.12.2007, la cui scadenza, naturale o prorogata dalla DGR n. 2639 del 30.12.2013, è quella del 30 aprile 2014, sono rinnovati entro 60 giorni dalla data del presente provvedimento;
- i CEPC, già istituiti ai sensi della DGR n. 4049 del 22.12.2004 e della DGR n. 4155 del 18.12.2007, con scadenza successiva al 30 aprile 2014, sono rinnovati alla scadenza naturale;
- l’IRCCS Istituto Oncologico Veneto provvede alla costituzione del CEPC entro 60 giorni dalla data del presente provvedimento;
- i Comitati attualmente operanti cessano dalla data di insediamento dei nuovi Comitati nominati come sopra indicato.

3. *I Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC)*

L’articolazione, le competenze, la composizione e le modalità operative dei Comitati sono disciplinate dalla DGR n. 1066 del 28 giugno 2013 cui pertanto si rinvia.

Si propone, infine, al fine rafforzare le azioni di coordinamento e supporto della rete dei Comitati Etici per la Pratica Clinica, di istituire, come già previsto per i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica con la richiamata DGR n. 1066 del 28 giugno 2013, il Tavolo di lavoro per il coordinamento delle attività dei CEPC, composto dai Presidenti dei Comitati e presieduto dal Presidente del Comitato Regionale per la Bioetica.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

- Vista la L.R. 29 giugno 2012, n. 23;
Vista la deliberazione n. 4049 del 22.12.2004 e relativi Allegati;
Vista la deliberazione n. 2870 del 4.10.2005;
Vista la deliberazione n. 4155 del 18.12.2007;
Vista la deliberazione n. 2520 del 4.08.2009;
Vista la deliberazione n. 519 del 2.03.2010;
Vista la deliberazione n. 1081 del 26.07.2011;
Vista la deliberazione n. 1066 del 28.06.2013;
Vista la deliberazione n. 2122 del 19.11.2013,

Vista la deliberazione n. 2639 del 30.12.2013;
Visti i decreti del Presidente della Giunta regionale n. 53 del 16.03.2010, n. 175 del 26.08.2011 e n. 15 dell'11.02.2013;
Visto l'art. 2, comma 2, della legge regionale n. 54 del 31.12.2012,

DELIBERA

1. di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che la rete dei Comitati etici del Veneto è quella indicata nelle premesse al presente provvedimento;
3. di stabilire che il Comitato Regionale per la Bioetica è preposto all'approfondimento degli aspetti bioetici connessi alle attività sanitarie e socio-sanitarie e alla ricerca, con particolare riguardo alla programmazione regionale nelle materie, ai principi organizzativi del servizio socio-sanitario regionale, al tema dell'allocazione e uso delle risorse, al controllo della qualità dei servizi con riferimento ai processi di umanizzazione della medicina e dell'assistenza; e che il Comitato in particolare:
 - a. formula pareri: su richiesta della Giunta regionale, su singoli provvedimenti legislativi o amministrativi; su richiesta di soggetti pubblici e privati che operano sul territorio regionale, su questioni di bioetica di rilevanza regionale; su tematiche etiche individuate dallo stesso come meritevoli di approfondimento;
 - b. promuove la diffusione della cultura bioetica sul territorio e lo sviluppo di una sensibilità bioetica negli operatori sanitari e nella popolazione anche al fine di incrementare i livelli di qualità e di sicurezza del servizio sanitario regionale ;
 - c. coordina e supporta la rete dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica e dei Comitati Etici per la Pratica Clinica favorendo lo scambio di esperienze e l'uniformità delle procedure anche mediante l'implementazione del sito web all'interno del Portale della Regione;
 - d. elabora proposte per la formazione degli operatori sanitari e dei componenti dei Comitati etici;
 - e. promuovere rapporti con il Comitato Nazionale per la Bioetica e i Comitati di Bioetica di altre Regioni;
4. di determinare la composizione del Comitato Regionale di Bioetica come segue:

AREA SANITARIA

 - 1 medico oncologo
 - 1 medico palliativista
 - 1 medico anestesista-rianimatore
 - 1 medico dell'area chirurgica
 - 1 medico dell'area internistica
 - 1 medico anatomopatologo
 - 1 medico genetista
 - 1 medico ginecologo
 - 1 medico legale
 - 1 medico pediatra
 - 1 medico di medicina generale territoriale
 - 1 farmacologo
 - 3 rappresentanti dell'area delle professioni sanitarie non mediche

AREA NON SANITARIA

 - 2 bioeticisti
 - 2 giuristi
 - 1 filosofo della scienza o filosofo morale
 - 1 economista
 - 1 psicologo

983

17 GIU. 2014
del

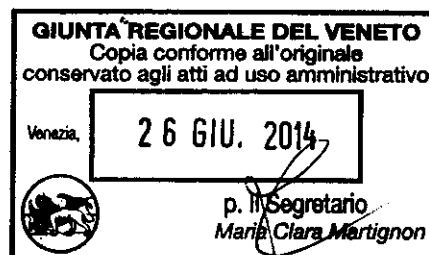
1 sociologo
1 assistente sociale
1 esperto in comunicazione
1 Direttore Generale di Azienda ULSS o Ospedaliera o IRCCS
la Consigliera regionale di Parità
il Pubblico Tutore dei Minori;

5. di disporre che alla nomina dei componenti del Comitato Regionale per la Bioetica e alle successive sostituzioni, alla nomina del Presidente da individuarsi fra i componenti del Comitato nonché al suo insediamento si provvede con decreto del Presidente della Giunta regionale;
6. di dare atto che il Comitato Regionale per la Bioetica insediatosi il 6 marzo 2012, i cui componenti sono stati nominati dal Presidente della Giunta regionale con decreti n. 53 del 16 marzo 2010, n. 175 del 26 agosto 2011 e n. 15 dell'11 febbraio 2013, resta in carica fino alla scadenza naturale del 5 marzo 2015 e sarà rinnovato secondo la nuova composizione di cui al punto 4., fatte salve le integrazioni e sostituzioni che si rendessero necessarie;
7. di approvare il documento **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che disciplina l'organizzazione e il funzionamento del Comitato Regionale per la Bioetica e si applica dalla data del presente provvedimento;
8. di stabilire che ai componenti del Comitato Regionale per la Bioetica, anche con incarico di Presidente, Vice Presidente e Segretario Scientifico, ai sensi della vigente normativa regionale, spetti il solo rimborso delle spese di viaggio sostenute e documentate per ogni seduta del Comitato e dei Gruppi di lavoro formalmente costituiti;
9. di istituire presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto un Comitato Etico per la Pratica Clinica così da assicurare un adeguato esame delle problematiche etiche connesse alle attività clinico-assistenziali dello stesso;
10. di prevedere che l'IRCCS San Camillo e gli ospedali privati accreditati con funzione di "presidio ospedaliero", secondo quanto disposto dall'Allegato A alla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013, possano istituire un proprio Comitato Etico per la Pratica Clinica disciplinato secondo le disposizioni di cui al presente provvedimento;
11. di stabilire che i Comitati Etici per la Pratica Clinica sono preposti:
 - a. all'analisi etica di casi clinici;
 - b. allo sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico;
 - c. alla formazione in materia bioetica e sensibilizzazione della cittadinanza;
 - d. a fornire un contributo alla riflessione sul tema della allocazione e dell'impiego delle risorse;
12. di approvare il documento **Allegato B**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante "Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Pratica Clinica" presso le Aziende sanitarie ed IRCCS della Regione e si applica dalla data del presente provvedimento;
13. di istituire, al fine rafforzare le azioni di coordinamento e supporto della rete dei comitati, come già previsto per i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica con DGR n. 1066 del 28 giugno 2013, il Tavolo di lavoro per il coordinamento delle attività dei Comitati Etici per la Pratica Clinica, composto dai Presidenti dei Comitati e presieduto dal Presidente del Comitato Regionale per la Bioetica;
14. di disporre che i Comitati Etici per la Pratica Clinica in scadenza sono rinnovati con la nuova composizione di cui all'Allegato B al presente provvedimento con le seguenti modalità:
 - a. i CEPC, già istituiti ai sensi della DGR n. 4049 del 22.12.2004 e della DGR n. 4155 del 18.12.2007, la cui scadenza naturale o prorogata dalla DGR n. 2639 del 30.12.2013, è quella del

- 30 aprile 2014, sono rinnovati entro 60 giorni dalla data del presente provvedimento;
- b. i CEPC, già istituiti ai sensi della DGR n. 4049 del 22.12.2004 e della DGR n. 4155 del 18.12.2007, con scadenza successiva al 30 aprile 2014, sono rinnovati alla scadenza naturale;
 - c. l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto provvede alla costituzione del CEPC entro 60 giorni dalla data del presente provvedimento;
 - d. i Comitati attualmente operanti cessano dalla data di insediamento dei nuovi Comitati nominati come sopra indicato;
15. di precisare che le disposizioni di cui alla DGR n. 4049 del 22.12.2004, fatti salvi gli allegati B, C e D alla medesima delibera, alla DGR n. 2870 del 4.10.2005, alla DGR n. 4155 del 18.12.2007, alla DGR n. 2520 del 4.8.2009, alla DGR n. 519 del 2.03.2010 e alla DGR n. 1081 del 26.07.2011 si intendono sostituite dalle disposizioni di cui al presente provvedimento;
16. di rinviare al Responsabile della competente Struttura dell'Area Sanità e Sociale la determinazione annuale dell'importo relativo alle obbligazioni di spesa derivanti dall'attuazione della presente deliberazione, l'adozione dei provvedimenti di impegno e di liquidazione della spesa ai fini della corresponsione ai componenti del Comitato regionale di Bioetica dei rimborsi spese di cui al punto 8. disponendo la copertura finanziaria a carico dei fondi stanziati sul capitolo n. 003002 "Spese per il funzionamento di consigli, comitati, collegi e commissioni compresi i gettoni di presenza, le indennità di missione ed i rimborsi spese";
17. di dare atto che la spesa di cui si prevede l'impegno in applicazione del presente provvedimento non rientra nelle tipologie soggette a limitazione ai sensi della L.R. 1/2011;
18. di incaricare il Settore per le Relazioni socio-sanitarie dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione della presente deliberazione;
19. di trasmettere la presente deliberazione alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere, agli IRCCS del Veneto e agli ospedali privati accreditati con funzione di "presidio ospedaliero", secondo l'Allegato A della DGR n. 2122 del 19 novembre 2013, per l'adozione dei conseguenti provvedimenti di competenza, copia dei quali deve essere trasmessa alla segreteria dell'Area Sanità e Sociale;
20. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia





**Regolamento interno
per l'organizzazione e il funzionamento
del Comitato Regionale per la Bioetica**

Articolo 1 – Oggetto

1. Il presente Regolamento interno disciplina l'organizzazione e il funzionamento del Comitato Regionale per la Bioetica del Veneto (di seguito Comitato).

Articolo 2 – Sede e durata

1. Il Comitato ha sede presso la Giunta regionale, ma può riunirsi anche presso altre sedi.
2. Il Comitato è nominato dal Presidente della Giunta regionale, rimane in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento e i suoi componenti possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.

Articolo 3 – Attività del Comitato

1. Il Comitato:
 - a) formula pareri: su richiesta della Giunta regionale, su singoli provvedimenti legislativi o amministrativi; su richiesta di soggetti pubblici e privati che operano sul territorio regionale, su questioni di bioetica di rilevanza regionale; su tematiche etiche individuate dallo stesso come meritevoli di approfondimento;
 - b) promuove la diffusione della cultura bioetica sul territorio regionale e lo sviluppo di una sensibilità bioetica negli operatori sanitari e nella popolazione, anche al fine di incrementare i livelli di qualità e di sicurezza del servizio sanitario regionale;
 - c) coordina e supporta la rete dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica e dei Comitati Etici per la Pratica Clinica, al fine di favorire lo scambio di esperienze e l'uniformità delle procedure, anche mediante l'implementazione del sito web all'interno del Portale della Regione;
 - d) elabora proposte per la formazione degli operatori sanitari e dei componenti dei Comitati etici;
 - e) promuove e rafforza i rapporti con il Comitato Nazionale per la Bioetica e con i Comitati di Bioetica delle altre Regioni;
 - f) formula indicazioni al Presidente per la predisposizione del Programma annuale di attività e i suoi aggiornamenti, nonché della Relazione annuale e della Relazione triennale conclusiva;
 - g) fornisce indicazioni al Presidente sui criteri per la ripartizione degli argomenti tra i Gruppi di lavoro di cui all'articolo 11.
2. I pareri di cui alla lettera a) del comma 1 sono espressi nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, salvo motivi di urgenza che richiedano un termine più breve. Decorso il termine previsto il soggetto richiedente può prescindere dal parere.
3. Ciascun componente del Comitato può formulare osservazioni e proposte in ordine ai documenti elaborati dai Gruppi di lavoro di cui all'articolo 11.
4. Ciascun componente può chiedere che sia precisata, in nota ai pareri di cui alla lettera a) del comma 1, la propria opinione nonché presentare una relazione integrativa da allegare agli stessi.

Articolo 4 – Presidente

1. Il Presidente è nominato dal Presidente della Giunta regionale tra i componenti del Comitato, resta in carica per la durata dello stesso e può essere rinominato consecutivamente per una sola volta.
2. Il Presidente:
 - a) ha la rappresentanza del Comitato, di cui promuove e coordina l'attività;
 - b) predispose all'inizio dell'anno il Programma annuale delle attività e lo trasmette alla Giunta regionale che può chiedere modifiche e integrazioni;
 - c) predispose per la Giunta regionale la Relazione annuale sull'attività svolta e la Relazione triennale



conclusiva;

- d) è responsabile dell'attuazione del Programma annuale delle attività;
- e) convoca e presiede il Comitato stabilendo all'inizio dell'anno il calendario delle sedute;
- f) convoca i Gruppi di lavoro di cui all'articolo 11;
- g) invita gli esperti di cui all'articolo 12;
- h) presiede il Tavolo di lavoro per il coordinamento delle attività dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica e dei Nuclei per la Ricerca Clinica, cui partecipano i Presidenti dei Comitati Etici e i Coordinatori dei Nuclei, nonché il Tavolo di lavoro per il coordinamento delle attività dei Comitati Etici per la Pratica Clinica, cui partecipano i Presidenti degli stessi.

Articolo 5 – Vicepresidente

1. Il Vicepresidente è eletto dal Comitato al proprio interno, nel corso della prima seduta, con la maggioranza dei componenti.
2. Il Vicepresidente resta in carica per la durata del Comitato e può essere rieletto consecutivamente per una sola volta.
3. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo e dimissioni.

Articolo 6 – Segreteria scientifica

1. La Segreteria scientifica garantisce adeguato supporto tecnico al Comitato nello svolgimento delle sue attività, in particolare con riguardo agli approfondimenti richiesti sulle tematiche in discussione e alle attività di studio e ricerca.
2. La Segreteria scientifica è attribuita dal Presidente a un componente individuato fra gli esperti in bioetica.

Articolo 7 – Convocazione del Comitato

1. Il Comitato si riunisce di norma una volta al mese e, comunque, ogni volta che il Presidente ne ravvisi la necessità o lo richieda almeno un terzo dei componenti.
2. A ogni componente del Comitato è inviata, a mezzo posta elettronica e con un preavviso di almeno dieci giorni, la convocazione contenente l'indicazione del giorno, dell'ora e del luogo della seduta nonché l'ordine del giorno con l'eventuale documentazione a supporto. In caso di urgenza la convocazione deve avvenire con almeno tre giorni di preavviso.
3. Alle sedute del Comitato partecipa, senza diritto di voto, un Dirigente dell'Area Sanità e Sociale della Regione.

Articolo 8 – Svolgimento delle sedute

1. Le sedute del Comitato non sono pubbliche.
2. Il Comitato discute e delibera sugli argomenti iscritti all'ordine del giorno anche sulla base dei documenti elaborati dai Gruppi di lavoro di cui all'articolo 11.
3. I componenti, in caso di impedimento a partecipare alla seduta, possono far pervenire per iscritto osservazioni e proposte con l'indicazione della propria posizione in ordine agli argomenti in discussione. Tale comunicazione è allegata al verbale della seduta ma non è considerata come espressione di voto.

Articolo 9 – Validità delle sedute

1. Per la validità della seduta è necessaria la presenza della maggioranza dei componenti il Comitato.

Articolo 10 – Votazioni

1. Le votazioni avvengono per alzata di mano.
2. Le determinazioni riguardanti persone si svolgono a scrutinio segreto.
3. Il Comitato decide a maggioranza dei presenti, in caso di parità prevale il voto del Presidente.
4. I presenti che non partecipano a una votazione sono considerati astenuti, si computano nel numero necessario per la validità della seduta ma non nei voti contrari.
5. Nella seduta del Comitato non sono ammessi la sostituzione dei componenti e la delega di voto.

**Articolo 11 – Gruppi di lavoro**

1. Per lo svolgimento delle proprie attività il Comitato può articolarsi in Gruppi di lavoro.
2. Ciascun componente del Comitato può aderire a uno o più Gruppi di lavoro.
3. Ogni Gruppo di lavoro individua al proprio interno un relatore cui spetta relazionare in una seduta del Comitato sull'argomento assegnato e iscritto all'ordine del giorno, entro il termine dato dal Comitato.

Articolo 12 – Esperti di settore

1. Il Comitato può avvalersi, per l'esame di particolari tematiche, di esperti che possono essere invitati dal Presidente a partecipare alle sedute del Comitato o dei Gruppi di lavoro.

Articolo 13 – Decadenza e dimissioni

1. Il componente del Comitato decade dall'incarico se nel corso dell'anno solare è assente a più di tre sedute senza giustificato motivo.
2. Il Presidente riferisce al Comitato sulle situazioni di decadenza nonché di dimissioni presentate dai componenti e provvede a darne comunicazione alla Segreteria amministrativa per gli adempimenti conseguenti.

Articolo 14 – Pubblicità e documentazione

1. Gli atti istruttori sono posti a disposizione dei componenti esclusivamente per l'attività del Comitato.
2. I componenti del Comitato si impegnano a non divulgare le singole posizioni manifestate sulle specifiche questioni nel corso delle sedute del Comitato e dei Gruppi di lavoro.
3. I pareri formulati dal Comitato possono essere pubblicati sul sito web all'interno del Portale della Regione.

Articolo 15 – Segreteria amministrativa

1. La Segreteria amministrativa del Comitato ha compiti di assistenza istruttoria, verbalizzazione e formalizzazione delle attività del Comitato.
2. La Segreteria è garantita da un Ufficio dell'Area Sanità e Sociale della Regione.
3. La Segreteria cura la trasmissione ai componenti dell'ordine del giorno e della documentazione relativa agli argomenti iscritti, entro i termini previsti per la convocazione.
4. Il Segretario verbalizzante accerta la legalità della seduta e del suo svolgimento, curando ogni altro adempimento diretto al regolare funzionamento del Comitato; redige un sintetico verbale della seduta, che è sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e sottoposto all'approvazione nella seduta successiva.

Articolo 16 – Modifiche del Regolamento interno

1. Il Comitato può proporre alla Giunta regionale proposte di modifica al presente Regolamento.

**Indirizzi per la costituzione e il funzionamento
dei Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC)****Articolo 1 – Istituzione e sede dei Comitati etici**

1. I Comitati Etici per la Pratica Clinica sono istituiti presso ogni Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera e presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV).
2. Presso l'Azienda Ospedaliera di Padova è istituito altresì il Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica.

Articolo 2 – Costituzione e durata

1. I Comitati sono nominati dal Direttore Generale dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV per un periodo di tre anni a decorrere dalla data di insediamento.
2. I componenti devono essere scelti sulla base della specifica competenza, esperienza professionale e formazione in materia bioetica e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.
3. Nella nomina dei componenti deve essere garantito l'equilibrio di genere.

Articolo 3 – Composizione

1. Al fine di garantire l'autonomia dei Comitati, devono essere nominati componenti esterni, in misura non inferiore ad 1/3, all'Azienda ULSS, all'Azienda Ospedaliera e allo IOV.
2. Nel Comitati in particolare devono essere presenti:
 - a) una rappresentanza dei medici operanti nell'Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera e nello IOV;
 - b) una rappresentanza degli operatori delle professioni sanitarie operanti nell'Azienda ULSS e Azienda Ospedaliera e nello IOV;
 - c) un giurista;
 - d) un bioeticista;
 - e) un medico di medicina generale e/o un pediatra di libera scelta;
 - f) uno psicologo;
 - g) un assistente sociale;
 - h) un rappresentante delle associazioni di volontariato.
3. La composizione del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica deve avere particolare riguardo alla formazione in ambito pediatrico dei componenti ed è integrata da un rappresentante dei genitori.
4. Per il rinnovo dei Comitati deve essere garantito un congruo ricambio dei componenti.

Articolo 4 – Presidente

1. I Comitati nella prima seduta eleggono tra i propri componenti il Presidente e il Vice Presidente, di cui uno scelto tra i componenti esterni, che restano in carica per la durata del Comitato e possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.
2. Il Vicepresidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza, impedimento temporaneo e dimissioni.

Articolo 5 - Attività dei Comitati

1. I Comitati svolgono le seguenti attività:

- a) analisi etica di casi clinici;
- b) sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico;
- c) formazione in materia bioetica e sensibilizzazione della cittadinanza;
- d) contributo sul tema della allocazione e dell'impiego delle risorse nel SSSR.

a) Analisi etica di casi clinici

1. L'analisi etica di casi clinici ha la finalità di promuovere decisioni eticamente giustificate, per

- garantire il rispetto del paziente e supportare gli operatori sanitari e l'istituzione sanitaria nella scelta del percorso più corretto eticamente, avvalendosi, ove ritenuto necessario, della consulenza di esperti esterni in considerazione dello specifico caso clinico da esaminare.
2. Il parere del Comitato costituisce un supporto per chiarire le questioni etiche connesse a una storia clinica, per approfondire le problematiche etiche associate alle decisioni sulle cure individuali e prevenire possibili conflitti nella gestione dello stato di salute dei pazienti.

b) Sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico

1. Il Comitato può sviluppare raccomandazioni e indirizzi operativi di carattere etico, autonomamente o su richiesta degli operatori sanitari e sociali, su problemi rispetto ai quali vige incertezza e non è ancora stato maturato un orientamento condiviso.
2. In fase di redazione dei documenti il Comitato può coinvolgere anche rappresentanti dei contesti clinici a cui i documenti sono rivolti così da garantire che le raccomandazioni e gli indirizzi corrispondano alle esigenze dello specifico contesto e siano condivise dagli operatori di settore.
3. Le raccomandazioni e gli indirizzi sono strumenti soggetti a periodica revisione e necessitano di un continuo monitoraggio da parte del Comitato.

c) Formazione e sensibilizzazione della popolazione

1. La formazione è rivolta ai componenti del Comitato e agli operatori sanitari e sociali.
2. La formazione dei componenti può avvenire mediante la partecipazione a seminari e convegni, conferenze e specifici corsi nella materia.
3. La formazione degli operatori sanitari e sociali deve essere pianificata e realizzata in collaborazione con i responsabili della formazione dell'Azienda sanitaria e dello IOV. Può utilizzare sia le forme tradizionali (seminari, corsi, conferenze, convegni), sia modalità più innovative quali la formazione sul campo e la discussione di casi clinici.
4. Rientra infine fra i compiti del Comitato la *sensibilizzazione bioetica della popolazione*, con particolare attenzione ai giovani e alle associazioni di volontariato che si occupano di tematiche inerenti la salute e il sostegno dei malati e dei loro familiari.

d) Contributo alla riflessione sull'allocazione e sull'impiego delle risorse nel Servizio Socio-Sanitario Regionale

1. Il tema dell'appropriata ed equa allocazione delle risorse nel Servizio Socio-Sanitario Regionale e la valutazione del loro impiego costituisce un ambito di riflessione etica del Comitato in un contesto complesso, caratterizzato da problemi di sostenibilità del sistema a fronte di risorse sempre meno consistenti.

Articolo 6 – Funzionamento dei Comitati

1. I Comitati entro 60 giorni dall'insediamento approvano o aggiornano il Regolamento per il proprio funzionamento nonché per la disciplina della decadenza, dimissioni ed eventuale previsione di gettoni di presenza e rimborso spese.

Articolo 7 – Pubblicità e documentazione

1. Gli atti istruttori sono posti a disposizione dei componenti esclusivamente per l'attività del Comitato.
2. I componenti del Comitato si impegnano a non divulgare le singole posizioni manifestate sulle specifiche questioni nel corso delle sedute dello stesso.
3. I pareri formulati dal Comitato possono essere pubblicati sulla base delle disposizioni indicate nel Regolamento.

Articolo 8 - Accesso al Comitato Etico per la Pratica Clinica

1. Il Comitato può essere consultato mediante richiesta scritta da:
 - pazienti ricoverati nelle strutture dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV e loro familiari
 - singoli operatori ed équipe operanti nell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV

- cittadini e associazioni che si occupano del sostegno e dell'assistenza alle persone malate e alle loro famiglie, operanti all'interno dell'Azienda ULSS o nel territorio, Azienda Ospedaliera e IOV.
2. Possono accedere al Comitato anche assistiti e/o familiari e operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie afferenti l'ambito territoriale dell'Azienda ULSS.
 3. La richiesta di parere e il parere espresso dal Comitato sono registrati nella cartella clinica del paziente, previa informazione al paziente e alla famiglia.
 4. Al fine di favorire l'accesso, il Comitato si impegna a pubblicizzare adeguatamente la propria attività.

Articolo 9 - Gestione e forma dei pareri su singoli casi clinici

1. I pareri formulati dal Comitato su singoli casi clinici sono redatti in forma scritta e trasmessi al soggetto richiedente.
2. I pareri del Comitato vengono conservati nell'archivio del Comitato e rimangono a disposizione della Direzione Generale dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IOV.
3. Al fine di tutelare la riservatezza delle persone coinvolte, i pareri su singoli casi non possono essere pubblicati sul sito web dell'Ente, nemmeno previa eliminazione dei dati personali.
4. Il Comitato può chiedere di conoscere 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.

Articolo 10 - Relazioni tra il Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica e gli altri CEPC

1. Il Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica svolge la propria attività anche a favore dei Comitati etici locali su specifica richiesta degli stessi qualora la complessità del caso lo richieda.

Articolo 11 - Prestazioni a carico delle Aziende ULSS e Ospedaliere e dello IOV

1. Al fine di garantire la piena operatività ed efficacia dei Comitati, le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e lo IOV devono assicurare gli strumenti necessari allo svolgimento delle loro funzioni.
2. In particolare:
 - i compiti della segreteria;
 - le risorse adeguate per la formazione dei componenti del Comitato e degli operatori sanitari e sociali nonché per la sensibilizzazione della cittadinanza.