

Elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica

Premessa sui Comitati per l'etica clinica (ComEC)

L'Etica clinica assolve un ruolo fondamentale per il governo della sanità, poiché, dando come acquisito il riconoscimento della diversità delle culture e della pluralità dei valori che ad esse si accompagnano all'interno della nostra società, essa impegna a continue e costanti riflessioni sulle finalità e sulla qualità etica delle cure. Tale ruolo è sempre più importante in ragione *“della crescente attenzione per i profili etici dell'assistenza sanitaria, dell'accresciuta consapevolezza della propria autonomia da parte dei pazienti e anche di quegli sviluppi tecnologici che alimentano nuove speranze e pongono nuovi interrogativi”*¹.

L'etica clinica deve trovare posto anche negli ospedali ed in ogni organizzazione del servizio sanitario nazionale, dove la cura viene declinata nei suoi molteplici aspetti, che non possono essere osservati solo dalla prospettiva delle scienze tecnico-naturali, ma anche da quella delle scienze umane. A questa esigenza rispondono i Comitati per l'Etica Clinica (ComEC).

1. Definizione

1. I comitati per l'etica clinica, sono organismi indipendenti e multidisciplinari di livello aziendale garanti dei diritti, della dignità e della centralità dei soggetti utenti delle strutture sanitarie e strumenti di diffusione della cultura bioetica.

2. Costituzione e durata

1. I ComEC, istituiti ai sensi dell'art. 99 della l.r. n. 40/2005, sono costituiti con delibera del Direttore generale all'interno di ciascuna azienda sanitaria del servizio sanitario regionale. Il Direttore generale dell'azienda sanitaria provvede all'insediamento del ComEC entro 90 dalla data di approvazione del presente atto.

2. Ai fini stabiliti dal presente atto, la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), possono avvalersi dei ComEC istituiti nelle aziende USL di riferimento territoriale.

3. Il mandato dei ComEC ha una valenza triennale a partire dalla data del loro insediamento.

3. Indipendenza

1. L'organizzazione e il funzionamento dei ComEC devono garantirne l'indipendenza.

2. L'indipendenza dei ComEC sarà inoltre garantita almeno:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del ComEC nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC;
- c) dall'astensione dalle votazioni, in caso di conflitti d'interesse di uno o più componenti per specifici argomenti in discussione, dei soggetti interessati. Il coordinatore valuta l'opportunità di invitare comunque tali componenti a prendere parte al dibattito;
- d) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del ComEC.

¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, p. 5.

4. Finalità

1. Le attività del ComEC prioritariamente svolte a supporto delle funzioni aziendali sono finalizzate a:

- a) fornire raccomandazioni, indirizzi e consulenza all'ente, agli operatori e ai cittadini, relativamente a questioni etiche connesse con le attività assistenziali e scientifiche, anche mediante l'analisi etica di casi clinici particolarmente critici, anche ai sensi di quanto disposto dalla sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito (**revisione e consulenza su questioni e casi etici critici**);
- b) esaminare gli aspetti etici attinenti alla programmazione, all'erogazione delle prestazioni sanitarie e alle scelte di allocazione delle risorse e di organizzazione dei servizi (**consulenza su politiche sanitarie**);
- c) sviluppare e supportare gli interventi di sensibilizzazione/formazione bioetica del personale dell'azienda e dei cittadini (**informazione/formazione**);
- d) promuovere il dibattito pubblico anche mediante l'organizzazione di seminari di studio, riflessione e dibattito permanente, costituendo un luogo di analisi dei modelli etici e dei percorsi possibili per la soluzione dei conflitti etici, nonché di confronto multidisciplinare e pluralista sulle tematiche bioetiche (**spazio etico**);
- e) garantire l'aggiornamento in materia di bioetica, di deontologia professionale e di biodiritto (**aggiornamento**);
- f) in collaborazione con il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD) dell'Azienda, promuovere tra operatori e cittadini la consapevolezza delle implicazioni etiche delle modalità di gestione e protezione dati personali e sensibili, in accordo alla normativa comunitaria e italiana (**protezione dei dati personali**).

2. I ComEC potranno inoltre fornire consulenza alle direzioni aziendali, e, su richiesta delle stesse, fornire pareri relativamente ai principali atti di programmazione, formazione e comunicazione.

5. La composizione dei Comitati per l'etica clinica

1. Il numero dei componenti è funzionale a garantire la multidisciplinarietà e la pluralità dei punti di vista operanti all'interno del ComEC: tale numero potrà essere variabile a seconda delle dimensioni dell'Azienda e comunque si ritiene non debba essere superiore a 20 componenti, di cui almeno un terzo esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il ComEC.

2. La composizione dei ComEC garantisce le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare le problematiche bioetiche e, a tal fine, deve comprendere almeno:

- a. tre clinici in rappresentanza del personale medico dell'azienda per il quale il ComEC opera, in modo da garantire la rappresentatività delle discipline mediche maggiormente coinvolte nelle problematiche bioetiche;
- b. un esperto in materie infermieristiche in rappresentanza del personale non medico dell'azienda per il quale il ComEC opera;
- c. un rappresentante del personale dei servizi di diagnostica;
- d. un rappresentante dei cittadini designato dal Comitato di partecipazione aziendale e di zona distretto di cui all'art. 16 bis della l.r. n. 40/2005;
- e. un esperto di bioetica;
- f. un esperto in diritto;
- g. un esperto in filosofia;
- h. un esperto in scienze sociali;
- i. un assistente sociale;
- j. un esperto in organizzazione sanitaria;

- k. un epidemiologo;
 - l. un medico legale;
 - m. un medico di medicina generale e un pediatra di libera scelta;
 - n. uno psicologo.
3. I componenti sono nominati nel rispetto del principio della parità di genere di cui alla legge regionale 2 aprile 2009, n. 16 (Cittadinanza di genere).
4. I componenti restano in carica per la durata del ComEC di appartenenza. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Al fine di favorire un adeguato ricambio nella composizione del ComEC e, al contempo, garantire la continuità del suo operato, allo scadere di ciascun mandato i componenti del ComEC non possono esseri riconfermati in misura superiore al 60% del totale.
5. È necessario assicurare la massima qualificazione scientifica e professionale dei componenti dei ComEC, per i quali si dovrà tenere conto anche delle esperienze e delle conoscenze acquisite in campo bioetico. Per quanto attiene la nomina del componente bioeticista, le competenze in questa materia devono essere attestate tramite l'avvenuta formazione accademica e/o la frequenza di appositi e qualificanti corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale, tenuto anche conto dei criteri raccomandati dal Comitato Nazionale per la Bioetica².
6. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle competenze dei propri componenti, i ComEC possono avvalersi di esperti esterni.
7. In considerazione del fatto che alcune delle problematiche di possibile interesse del ComEC possiedono una valenza di carattere spirituale e religioso, il ComEC può anche avvalersi di esperti o rappresentanti di tali materie, designati delle varie confessioni religiose, qualora le tematiche oggetto dei lavori lo rendessero necessario.
8. Il Direttore generale dell'azienda presso cui è costituito il ComEC garantisce la continuità di funzionamento del ComEC alla scadenza dei mandati dei suoi componenti esercitando tempestivamente il potere di nomina.
9. Le aziende sono tenute a trasmettere a fini informativi alla CRB gli atti costitutivi dei ComEC, i curricula vitae dei loro componenti, nonché i regolamenti ed eventuali altri atti adottati.
10. La CRB propone un apposito programma per la formazione dei componenti dei ComEC, finalizzato anche all'acquisizione di competenze metodologiche necessarie per il loro operato. I componenti dei ComEC sono tenuti all'aggiornamento nelle materie di interesse per le attività del ComEC.

6. Funzionamento

1. Nella seduta di insediamento, i componenti del ComEC eleggono a maggioranza assoluta il proprio Coordinatore e il proprio Vice-coordinatore, di cui almeno uno scelto tra i componenti esterni all'azienda per il quale il ComEC opera, al fine di garantirne ulteriormente l'indipendenza.
- 2 I ComEC garantiscono un adeguato funzionamento riunendosi di norma con cadenza mensile: per lo svolgimento delle proprie attività, possono costituire appositi gruppi di studio, temporanei o permanenti, avvalendosi anche degli esperti esterni e/o di rappresentanti delle confessioni religiose di cui ai precedenti paragrafi 6 e 7, laddove ritenuto necessario.
3. Il regolamento, che è redatto sulla base delle linee guida regionali predisposte dal Tavolo di lavoro permanente della Rete dei comitati etici della Toscana di cui al successivo punto 7 e sulla base all'Allegato 1 della deliberazione di Giunta regionale n. 949/2009, garantisce l'operatività dei ComEC.
4. La partecipazione ai ComEC da parte dei componenti individuati, nonché degli esperti esterni e dei rappresentanti delle confessioni religiose eventualmente convocati, non comporta la corresponsione di alcuna indennità di carica o di presenza. È fatto salvo il rimborso delle spese che

² Comitato Nazionale per la Bioetica, *La figura dell'esperto di bioetica nell'ambito dei comitati etici*, 28 maggio 2021.

è posto a carico dell'azienda sanitaria presso cui è istituito il comitato. Per i componenti dei ComEC dipendenti del servizio sanitario regionale tale funzione è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro.

5. L'operatività dei ComEC è garantita mediante la dotazione da parte dell'azienda di adeguati spazi, strumenti e personale per lo svolgimento delle funzioni di segreteria organizzativa, nonché le risorse adeguate per la formazione dei componenti del Comitato e degli operatori sanitari e sociali e per la sensibilizzazione della cittadinanza.

6. La Commissione regionale di bioetica supporta l'attività regionale di indirizzo e coordinamento dei comitati per l'etica clinica ai sensi dell'art. 99 comma 1 della l.r. n. 40/2005.

7. Al termine di ogni anno i ComEC inviano alla Commissione Regionale di Bioetica una relazione sull'attività svolta e la programmazione delle attività per l'anno successivo.

7. La Rete toscana dei comitati etici e i rapporti con la Commissione Regionale di Bioetica

1. La Rete dei comitati etici della Toscana costituisce il luogo di coordinamento delle attività e dei programmi svolti sul territorio regionale nell'ambito della bioetica e permette modalità di riflessione congiunta e di consulenza reciproca su tematiche di particolare criticità e urgenza etica.

2. La Commissione Regionale di Bioetica promuove azioni di coordinamento e di supporto per la Rete dei comitati etici della Toscana, quale luogo di interazione e di confronto tra i ComEC, che operano capillarmente a livello locale, il Comitato Regionale per la sperimentazione clinica e la Commissione stessa, anche al fine di garantire, sotto il profilo etico, un adeguato livello qualitativo delle prestazioni complessivamente offerte dal servizio sanitario regionale.

3. Al fine di dare operatività alle attività della Rete dei comitati etici della Toscana, è istituito un Tavolo di lavoro permanente composto da tutti i Coordinatori dei ComEC o loro delegati, dal Presidente dell'Ufficio di Presidenza del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, istituito ai sensi dell'art. 99 bis della l.r. n. 40/2005, o suo delegato, nonché dal Presidente della Commissione regionale di bioetica e da tre componenti individuati dalla Commissione stessa. Il Tavolo di lavoro, coordinato dal Coordinatore del Nucleo di supporto alle attività regionali di bioetica e sperimentazione clinica di cui all'art. 99 ter della legge n. 40/2005, stabilisce autonomamente le proprie modalità di funzionamento.