



REGOLAMENTO PER LA COSTITUZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEL NUCLEO ETICO PER LA PRATICA CLINICA

Definizione-principi

Il nucleo etico per la pratica clinica (più oltre NEPC) della ASUITs è un organismo indipendente che collabora con la Direzione Aziendale ed è costituito secondo i criteri di interdisciplinarietà. L'indipendenza del NEPC è assicurata dall'assenza di subordinazione gerarchica nei confronti delle strutture aziendali, dall'assenza di rapporti gerarchici con altri comitati etici nonchè dalla presenza nel NEPC di componenti non dipendenti della ASUITs.

Il NEPC si ispira al rispetto della vita umana e si propone di tutelare i soggetti nella loro dignità personale secondo i principi della Costituzione della Repubblica Italiana, della Convenzione di Oviedo, della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e dei Diritti Umani, delle altre Raccomandazioni degli Organismi Internazionali rilevanti per la bioetica e dei Codici di Deontologia delle Professioni Socio-Sanitarie.

Il NEPC opera in conformità alle normative vigenti ed in particolare alle Disposizioni in materia di istituzione e funzionamento dei Comitati Etici, alle Raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica e alla Delibera della Giunta Regionale Friuli Venezia Giulia 22.01.2016, n°73 "Istituzione del Comitato regionale per la sperimentazione clinica. Allegato: Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei nuclei etici per la pratica clinica."

Finalità, competenze e funzioni

Il NEPC si propone lo sviluppo di una cultura e di una pratica clinica centrate sulla persona e sui suoi bisogni, nel rispetto della cultura di appartenenza e mediante il confronto nell'ambito della bioetica clinica.

Promuove lo sviluppo di competenze e sensibilità etiche di tutte le figure professionali coinvolte nei processi di cura e la sensibilizzazione degli operatori alla dimensione etica delle relazioni organizzative e provvede ad attuare una formazione specifica rivolta ai suoi componenti per accrescerne la preparazione in ambito bioetico e sviluppare le competenze loro attribuite.

Tra le finalità principali si prevedono:

- l'analisi etica di casi clinici,
- lo sviluppo di linee guida, procedure o raccomandazioni di orientamento etico,
- la consulenza su questioni etiche concernenti le attività di cura svolte all'interno della struttura Aziendale,
- l'attenzione alla dimensione etica implicita nella scelta di allocazione delle risorse e sul loro utilizzo.

Il NEPC, anche nell'ottica della non interferenza nella relazione paziente-curante, ha un ruolo di natura esclusivamente consultiva su questioni etiche riguardanti le attività sanitarie, scientifiche e socio-assistenziali svolte all'interno delle strutture aziendali.

I pareri e le proposte del NEPC non sostituiscono né invalidano le decisioni dei professionisti sanitari negli specifici contesti operativi, posto che i medesimi restano comunque responsabili delle procedure e degli interventi che, previo coinvolgimento della persona assistita, ritengono di adottare. Inoltre il NEPC contribuisce alla sensibilizzazione della cittadinanza su questioni di etica clinica attraverso iniziative di informazione e confronto.

Costituzione e durata

Il NEPC è nominato dal Direttore Generale della ASUITs su proposta dei Direttori Sanitario, Amministrativo e dei Servizi Socio-Sanitari per un periodo di 3 (tre) anni a decorrere dalla data della sua costituzione.

Il NEPC allo scadere dei termini proroga le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo NEPC, il che deve avvenire non oltre 30 giorni dalla scadenza.

I componenti possono essere rinominati consecutivamente per una sola volta.

Composizione

Il NEPC è costituito secondo criteri di interdisciplinarietà da membri dipendenti e non dipendenti della ASUITs scelti sulla base della competenza, esperienza professionale e formazione in materia bioetica.

I dipendenti non possono superare complessivamente i due terzi dei componenti; devono essere altresì garantiti equilibrio di genere nonché la presenza dei servizi territoriali, residenziali ed ospedalieri.

La composizione del NEPC della ASUITs come prevista dal Decreto del Direttore Generale 13 settembre 2017 reg dec 606 (Formalizzazione dell'organizzazione supportante l'etica clinica della ASUITs in attuazione dell'atto aziendale adottato con decreto 476/2017) è la seguente: un bioeticista, un giurista, uno psicologo, una rappresentanza dei medici operanti nell'Azienda, una rappresentanza degli operatori delle professioni sanitarie operanti nell'Azienda, un medico di medicina generale e/o un pediatra di libera scelta, un assistente sociale e una rappresentanza delle associazioni di volontariato.

Presidente e vice presidente

Il NEPC elegge il suo presidente ed il vice presidente nel corso della prima seduta del mandato ed a maggioranza assoluta secondo i criteri precedentemente stabiliti nel corso della medesima.

Il vicepresidente sostituisce in ogni sua funzione il presidente in caso di assenza o impedimento temporaneo.

Il presidente o il vicepresidente deve essere scelto tra i componenti esterni alla ASUITs.

Funzioni del presidente

Il presidente rappresenta il NEPC all'interno e all'esterno della ASUITs, promuove e coordina l'attività del NEPC assicurando la regolarità e la continuità delle funzioni, convoca e presiede le sedute ordinarie e straordinarie coordinandone lo svolgimento.

Il Presidente inoltre nomina specifici gruppi di studio e di lavoro o specifici componenti con il compito di istruire le singole pratiche, proporre iniziative e svolgere i lavori preparatori.

Infine il Presidente cura l'informazione la diffusione dei documenti elaborati dal NEPC e relaziona annualmente alla Direzione della ASUITs sull'attività svolta.

Segreteria

Il NEPC si avvale di una segreteria afferente e individuata dalla Direzione dei Servizi Socio-Sanitari della ASUITs il cui compito principale è organizzare le riunioni dandone comunicazione ai componenti, gestire l'assistenza istruttoria, verbalizzare le sedute, provvedere alla trasmissione dei pareri e raccogliere e archiviare i documenti relativi alla attività del NEPC.

Coordinamento

Il coordinamento per l'etica nella pratica clinica (più oltre CPEC) fa parte dello staff della Direzione strategica di ASUITs, assegnata alla Direzione dei Servizi sociosanitari con Dec. 153/2018, ed è uno strumento operativo del NEPC.

Il CPEC opera in sinergia e integrazione con le altre strutture di staff e con il NEPC.

Al CPEC sono assegnate le funzioni contenute nel Decreto del Direttore Generale 13 settembre 2017 reg dec 606 (Formalizzazione dell'organizzazione supportante l'etica clinica della ASUITs in attuazione dell'atto aziendale adottato con decreto 476/2017).

In caso di assenza del CPEC, le Sue funzioni vengono esercitate da un Componente del NEPC individuato dal Presidente.

Consulenze Etiche

Le questioni di carattere non urgente sono affrontate dal NEPC in seduta plenaria ed eventualmente approfondite da alcuni componenti del NEPC, avvalendosi se necessario del contributo di esperti esterni.

Il Presidente individua all'interno del NEPC i componenti che affiancheranno il CPEC, eventualmente avvalendosi della consulenza di esperti esterni, per garantire la consulenza etica nelle situazioni contingenti o urgenti che non possono essere rimandate alle sedute plenarie.

La formalizzazione dei componenti individuati al Presidente con funzione di consulenza in affiancamento al CPEC avverrà attraverso presa d'atto del Direttore Generale.

Il NEPC viene informato nella prima seduta plenaria successiva circa le attività urgenti di consulenza svolte.

Gruppi di lavoro

Il NEPC per lo studio di particolari problematiche può nominare dei gruppi di lavoro nel contesto dei quali i componenti eleggono un referente.

I gruppi di lavoro sono costituiti da componenti del NEPC e da altri esperti da questo individuati che possono essere interni o esterni all'ASUITs.

Accesso al NEPC

Il NEPC può essere consultato direttamente, o tramite il CPEC, dagli operatori e dagli assistiti di ASUITs, nonché dalla Direzione Aziendale, dai cittadini e dalle associazioni che operano nel territorio di ASUITs che abbiano come finalità la tutela della salute e dei diritti della persona affetta da malattia.

L'accesso al NEPC avviene, nei casi senza carattere di urgenza, o direttamente alla Segreteria o per tramite del CPEC che, se necessario, coadiuva la redazione della specifica richiesta scritta, contenente l'indicazione degli elementi essenziali del caso.

Di norma la richiesta deve pervenire alla segreteria almeno 20 giorni prima della data fissata per la prima seduta utile: questo per consentire un'adeguata istruttoria da parte dei relatori eventualmente designati.

La richiesta formulata dai Sanitari, se del caso, viene inserita nella documentazione sanitaria.

Il NEPC valuta l'opportunità di richiedere ulteriore documentazione.

Funzionamento del NEPC

Convocazione

Il NEPC si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni e secondo un calendario da programarsi all'inizio di ogni anno che preveda almeno 12 incontri nell'arco dell'anno.

La convocazione delle riunioni è compito della segreteria e avviene preferenzialmente mediante posta elettronica ed è inviata almeno 7 giorni prima della data stabilita.

La convocazione ordinaria deve contenere giorno, ora, sede e ordine del giorno nonché copia della documentazione relativa agli argomenti posti all'ordine del giorno.

Il componente impossibilitato a partecipare alla seduta ordinaria del NEPC deve giustificare alla segreteria la propria assenza per posta elettronica ove possibile almeno 48 ore prima della seduta: se lo stesso è stato designato a relazionare su singoli temi o istanze deve fornire comunque alla segreteria una valutazione scritta che verrà esposta nella seduta.

La convocazione straordinaria avviene nel caso di gravi e motivate urgenze: in tal caso il NEPC va convocato dalla segreteria nel più breve tempo possibile, anche telefonicamente.

Validità

Il NEPC è validamente costituito con la presenza della metà - più uno - dei suoi componenti: è fatta eccezione per le sedute straordinarie nelle quali sarà sufficiente la presenza di un terzo dei componenti.

Svolgimento delle riunioni e votazione

Le sedute del NEPC non sono pubbliche e sono ammessi a parteciparvi solo gli esperti i consulenti e le altre persone che il NEPC ha ritenuto di invitare.

Il presidente o, in sua assenza il vicepresidente, disciplina i lavori e mette al voto l'eventuale richiesta di modifica dell'ordine del giorno: il NEPC decide a maggioranza.

Esaurita la discussione il presidente o, in sua assenza il vicepresidente formula la proposta da votare: i pareri sono assunti con voto palese a maggioranza dei presenti che possono esprimere parere favorevole o sfavorevole, ma non astenersi, fatta eccezione per il caso di conflitto di interessi di cui in appresso.

Il voto del presidente o in sua assenza del vicepresidente, in caso di parità, vale doppio.

Nel caso di assenza di Presidente e Vicepresidente, le funzioni suddette vengono svolte dal componente presente più anziano.

Pareri e tempistiche

Il NEPC esprime pareri, valutazioni e suggerimenti per iscritto nel più breve tempo possibile, secondo l'urgenza dei casi e, comunque, entro un massimo di 45 giorni dalla data in cui vi è stata la discussione della richiesta.

I pareri e le raccomandazioni espressi non sono né vincolanti, né obbligatori, né definitivi, devono essere redatti in forma scritta e portati a conoscenza di tutti i soggetti interessati, nel rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy.

In particolare essi sono trasmessi, a cura della segreteria, a chi ha posto il quesito e alla Direzione Aziendale.

Diritti, doveri e decadenza dei componenti

Diritti: ogni componente del NEPC ha il diritto di esprimere il proprio voto sulle decisioni da adottare, chiedere l'inserimento di argomenti nell'ordine del giorno, fare registrare a verbale le proprie dichiarazioni o allegare al medesimo il testo delle stesse.

Doveri: ogni componente del NEPC è responsabile delle attività del medesimo e deve assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio e la partecipazione alle riunioni.

La partecipazione alle riunioni è personale e non delegabile a altri soggetti.

In presenza di un conflitto di interesse con gli argomenti trattati il componente deve dichiararne l'esistenza, astenendosi poi dall'esercitare il diritto di voto nella specifica decisione.

I componenti del NEPC e la Segreteria sono tenuti a mantenere il segreto riguardo a dati personali o sensibili dei quali vengano a conoscenza nel corso delle attività.

I componenti e la Segreteria mantengono la riservatezza circa la documentazione di cui vengono in possesso per lo svolgimento dell'attività del NEPC.

Decadenza: il componente del NEPC decade dalla carica qualora risulti assente ingiustificato per almeno tre riunioni consecutive, o, se giustificate, per più della metà delle sedute ordinarie nel corso di un anno solare, in caso di dimissioni volontarie motivate e rassegnate al NEPC, nonché quando la sua condotta sia giudicata - a maggioranza - incompatibile con le finalità del NEPC.

Alla decadenza del componente segue la sua sostituzione con provvedimento della Direzione Generale della ASUITs, mantenendo inalterata la composizione del NEPC.

Compensi

I componenti dipendenti della ASUITs partecipano alle attività del NEPC in orario di servizio.

Per i soli componenti esterni è corrisposto il rimborso delle spese eventualmente sostenute per la partecipazione alle attività del NEPC.

Verbalizzazione

La segreteria redige il verbale di ogni seduta.

Il verbale contiene il giorno, l'ora di inizio e di chiusura della riunione, la sede di svolgimento della seduta, l'elenco dei presenti e degli assenti, specificando se giustificati o meno.

Per ogni argomento trattato riporta: la relazione del NEPC, le relazioni di eventuali esperti esterni convocati, i termini essenziali della discussione, le eventuali dichiarazioni rilasciate dai componenti, le motivazioni dei componenti dissenzienti.

Vengono altresì verbalizzate le eventuali decisioni assunte in merito ad aspetti organizzativi, di formazione e di informazione.

Il verbale è firmato dal presidente e dal segretario verbalizzante del NEPC: eventuali osservazioni o proposte di modifica devono pervenire alla segreteria entro 10 giorni dalla ricezione.

All'inizio di ciascuna seduta viene approvato il verbale della seduta precedente.

Publicità e documentazione

Le raccomandazioni e gli indirizzi di carattere etico sviluppati dal NEPC possono essere resi pubblici anche mediante pubblicazione nella specifica sezione del sito web di ASUITs.

I pareri formulati sul singolo caso clinico non vengono mai resi pubblici né possono essere pubblicati sul sito web di ASUITs, nemmeno previa eliminazione dei dati personali.

Gli atti istruttori vengono posti a disposizione dei componenti del NEPC in via esclusiva per le attività del medesimo.

Eventuali modifiche al regolamento e sua entrata in vigore

Ogni componente del NEPC può richiedere una modifica del regolamento che, se approvata con voto palese ed a maggioranza assoluta dei componenti, verrà proposta dal presidente alla Direzione Generale.

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di approvazione con Decreto del Direttore Generale.