

REGOLAMENTO PER LA
COSTITUZIONE ED IL
FUNZIONAMENTO DEL NUCLEO ETICO
PER LA PRATICA CLINICA
DELL'AZIENDA SANITARIA
UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA
(ASUGI)

INDICE	pag.
1. Oggetto del Regolamento	3
2. Definizione e principi	3
3. Finalità, competenze e funzioni	4
4. Costituzione e durata	6
5. Composizione	6
6. Presidente e Vice Presidente	7
7. Funzioni del Presidente	7
8. Segreteria	8
9. Gruppi di lavoro	8
10. Accesso al NEPC	9
11. Funzionamento del NEPC	10
12. Diritti, doveri e decadenza dei componenti	13
13. Pubblicità e documentazione	15
14. Eventuali modifiche al regolamento e sua entrata in vigore	16
15. Relazioni tra i NEPC	16

REGOLAMENTO PER LA COSTITUZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEL NUCLEO ETICO PER LA PRATICA CLINICA DELL'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (ASUGI)

INDICE

1. Oggetto del Regolamento

Il presente Regolamento disciplina l'attività del Nucleo Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), nella composizione di cui al decreto del Direttore Generale n. 505 del 13 giugno 2023 e successive modifiche, secondo le finalità e i compiti previsti dall'Allegato 1 alla DGR n. 73 del 22 gennaio 2016.

2. Definizione e principi

Il nucleo etico per la pratica clinica (più oltre NEPC) dell'ASUGI è un organismo indipendente che collabora con la Direzione Aziendale ed è costituito secondo i criteri di interdisciplinarietà, con competenze esclusive in ambito di etica clinica.

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 nonché dalla presenza nel NEPC di componenti non dipendenti dell'ASUGI.

Il NEPC si ispira al rispetto della salute e 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 Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità,

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 Sanitarie e di quelle Sociali.

Il NEPC opera in conformità alle normative vigenti ed in particolare alla Delibera della Giunta Regionale Friuli Venezia Giulia 22.01.2016, n°73 “Istituzione del Comitato regionale per la sperimentazione clinica. Allegato 1: Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei nuclei etici per la pratica clinica.”

3. 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.

Il NEPC promuove lo sviluppo di competenze e sensibilità etiche di tutte gli operatori coinvolte nei processi di cura e la loro sensibilizzazione 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 raccomandazioni ed indirizzi operativi su tematiche di etica inerenti la pratica clinica,
- 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,

- la formazione del personale aziendale e l'informazione ai cittadini e agli enti esterni all'ASUGL.

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

L'analisi etica di casi clinici particolarmente impegnativi ha la finalità di supportare gli operatori sanitari e l'istituzione sanitaria in maniera da garantire decisioni eticamente giustificate nella definizione del percorso di cura.

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 e/o delle persone di riferimento della stessa, ritengono di adottare.

Il NEPC può sviluppare, autonomamente o su specifiche istanze, raccomandazioni e indirizzi operativi di carattere etico su problemi rispetto ai quali vige incertezza e non è ancora stato maturato un orientamento condiviso. Nell'elaborazione dei documenti il NEPC può coinvolgere anche rappresentanti dei contesti clinici di riferimento in maniera da garantire che le raccomandazioni e gli indirizzi operativi si basino su una specifica conoscenza del settore. Le raccomandazioni e gli indirizzi operativi sono sottoposti a periodica revisione.

Il NEPC contribuisce alla sensibilizzazione della cittadinanza su questioni di etica clinica attraverso iniziative di informazione e confronto.

4. Costituzione e durata

Il NEPC è nominato dal Direttore Generale dell'ASUGI 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.

5. Composizione

Il NEPC è istituito in modo da garantire il principio di interdisciplinarietà attraverso l'identificazione e la nomina di membri dipendenti e non dipendenti dell'ASUGI 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 ASUGI come prevista dal Decreto del Direttore Generale n. 505 del 13 giugno 2023 (Individuazione dei componenti del Nucleo Etico per la pratica clinica dell'ASUGI) e successive modifiche, 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.

Il NEPC può avvalersi per la propria attività della consulenza specialistica di esperti esterni qualificati, nominati dal Presidente con proprio atto motivato, per un approfondimento di specifiche materie che richiedono competenze particolari, non coperte dai componenti.

Tali esperti partecipano alle riunioni del NEPC senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza, conflitto di interessi e con il solo rimborso delle spese sostenute.

6. Presidente e Vice Presidente

Il Presidente è individuato dal Direttore Generale nell'ambito del decreto di individuazione dei componenti del Nucleo Etico per la pratica clinica (n. 505 del 13 giugno 2023).

Il Vice Presidente è eletto nel corso della prima seduta del mandato ed a maggioranza assoluta secondo i criteri precedentemente stabiliti nel corso della medesima, preferibilmente tra i membri esterni all'ASUGI.

Il Vice Presidente sostituisce in ogni sua funzione il Presidente in caso di assenza o impedimento temporaneo.

7. Funzioni del Presidente

Il Presidente rappresenta il NEPC all'interno e all'esterno dell'ASUGI, 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 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 dell'ASUGI sull'attività svolta.

8. Segreteria

Il NEPC si avvale di una segreteria 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.

La Segreteria, inoltre, ha accesso all'email dedicata al NEPC dell'ASUGI (nucleo.eticaclinica@asugi.sanita.fvg.it) dove possono essere inviate richieste di parere ed ogni altra comunicazione da parte degli operatori dell'ASUGI, dei cittadini e delle associazioni.

9. 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'ASUGI.

Ai gruppi di lavoro sono assegnati i seguenti compiti:

- Analizzare le storie cliniche e i quesiti etici pervenuti al NEPC in fase preparatoria per la successiva analisi in plenaria,
- Svolgere attività di approfondimento e ricerca su specifiche tematiche, con redazione di relazioni,
- Coordinare le attività formative e di comunicazione interna ed esterna ad ASUGI.

10. Accesso al NEPC

Il NEPC può essere consultato direttamente dagli operatori, dalla Direzione Aziendale, da tutti gli utenti che afferiscono al territorio di competenza dell'ASUGI e dalle Associazioni che abbiano come finalità la tutela dei diritti delle persone, con particolare riferimento ai temi della salute.

L'accesso al NEPC avviene, nei casi senza carattere di urgenza, inviando una comunicazione scritta alla Segreteria del NEPC (anche a mezzo email); di norma la richiesta deve pervenire almeno 20 giorni prima della data fissata per la prima seduta utile: questo per consentire un'adeguata istruttoria da parte dei relatori eventualmente designati.

Nei casi aventi carattere di urgenza, il Presidente, per il tramite della Segreteria convoca entro due giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, una seduta straordinaria del NEPC avente all'ordine del giorno la sola discussione del caso clinico e anticipa al richiedente, all'esito della seduta, una sintesi del parere, che verrà poi trasmesso nella sua versione definitiva entro i 5 giorni lavorativi successivi alla seduta stessa. Nel caso la richiesta pervenga il giorno prima di un giorno prefestivo o di un giorno festivo, la seduta si terrà nel primo giorno utile o entro le successive 72 ore.

La richiesta di parere e il parere espresso dal NEPC sono registrati nella cartella clinica previa informazione alla persona e al familiare eventualmente indicato dall'interessato.

11. Funzionamento del NEPC

11.1 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 10 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. Sarà sempre data la possibilità ai componenti del NEPC di partecipare da remoto, che avverrà attraverso piattaforma Teams; sarà compito della segreteria del NEPC provvedere alla creazione della stanza virtuale dedicata.

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.

11.2 Validità

Il NEPC è validamente costituito con la presenza della metà più uno dei suoi componenti (quorum strutturale): è fatta eccezione per le sedute

straordinarie nelle quali sarà sufficiente la presenza di un terzo dei componenti.

11.3 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.

Previa richiesta di un membro del NEPC, formalizzata di volta in volta all'indirizzo email del NEPC ed autorizzata dal Presidente del NEPC, potranno prendere parte alle sedute del NEPC operatori in formazione appartenenti alle diverse categorie di professionisti sanitari, di volta in volta autorizzati dal Presidente. Gli operatori in formazione, sono vincolati al principio di riservatezza su quanto appreso durante la seduta del NEPC e non hanno diritto di voto.

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

Il NEPC vota normalmente in modo palese. In determinati e motivati casi, il NEPC può decidere di procedere eccezionalmente con voto segreto, definendo le circostanze per le quali ricorre a tale strumento.

Il NEPC delibera a maggioranza più uno (quorum funzionale) dei suoi componenti presenti e collegati con modalità telematica. La delibera deve indicare il numero dei componenti che si sono espressi in merito all'oggetto della discussione ai fini del raggiungimento della maggioranza richiesta per ciascun argomento all'ordine del giorno.

Esaurita la discussione il Presidente o, in sua assenza il Vice Presidente, formula la proposta da votare: i pareri sono assunti con voto palese a maggioranza dei presenti che possono esprimere parere favorevole o

sfavorevole o astenersi, come nel caso di conflitto di interessi di cui in appresso.

Il voto del Presidente o in sua assenza del Vice Presidente, in caso di parità, vale doppio. Nel caso di assenza di Presidente e Vice Presidente, le funzioni suddette vengono svolte dal componente presente più anziano; anche in tal caso il voto avrà valore doppio.

I componenti del NEPC che non possono intervenire alle riunioni del NEPC, possono inviare per iscritto entro la data di svolgimento della riunione le proprie osservazioni e proposte con l'indicazione del consenso o dissenso rispetto ai documenti in discussione o a parte di essi. Tale comunicazione è allegata al resoconto della riunione e non viene considerata espressione di voto.

11.4 Pareri e tempistiche

Il NEPC esprime pareri, valutazioni e raccomandazioni 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, per il tramite della Segreteria, portati a conoscenza di tutti i soggetti interessati, nel rispetto delle normative vigenti sulla tutela dei dati personali.

Le singole posizioni manifestate sulle questioni oggetto di esame non possono essere divulgate.

Il NEPC 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.

I pareri formulati dal NEPC possono essere pubblicati: trovano applicazione, al riguardo, le disposizioni contenute nel Regolamento. La pubblicazione non deve consentire in nessun caso di risalire alle persone coinvolte.

12. Diritti, doveri e decadenza dei componenti

12.1 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.

12.2 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 ad 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 e fatti 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.

12.3 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. La proposta di decadenza, per i motivi suddetti è inoltrata dal Presidente del NEPC al Direttore Generale dell'ASUGI che provvederà ad individuare e nominare il nuovo membro con specifico provvedimento.

Le dimissioni di un componente del NEPC devono essere comunicate in forma scritta al Presidente il quale provvede a darne comunicazione al Direttore Generale di ASUGI per la sostituzione.

12.4 Compensi

I componenti dipendenti della ASUGI 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.

12.5 Verbalizzazione

La Segreteria redige il verbale di ogni seduta.

Nel verbale dovranno essere riportati:

- a) Giorno e ora di apertura e chiusura della seduta,
- b) Nominativi dei componenti con presenza/assenze/giustificati,
- c) Dichiarazione del Presidente sulla valida costituzione del NEPC,
- d) Argomenti posti all'ordine del giorno,
- e) Dichiarazione del Presidente, all'avvio della trattazione degli argomenti all'ordine del giorno con una procedura che consenta ad ogni componente di interloquire con gli altri,

- f) Fatti avvenuti in sintesi e la sintesi delle dichiarazioni rese dai partecipanti alla seduta,
- g) Contenuto della deliberazione su ciascun argomento all'ordine del giorno,
- h) Modalità di votazione ed esiti delle votazioni,
- i) Approvazione consensuale o a maggioranza,
- j) Eventuale integrazione con opinioni dissenzienti.

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 e inviato ai componenti entro 3 giorni dalla chiusura della seduta; eventuali osservazioni o proposte di modifica devono pervenire alla segreteria entro 10 giorni dalla ricezione dello stesso.

Nei casi in cui non sussista urgenza, il verbale viene approvato nella seduta successiva del NEPC.

Nel caso sussista urgenza, il verbale viene inviato il giorno seguente ai componenti per eventuali integrazioni o correzioni che devono essere comunicate entro 3 gg dalla data della seduta, in caso contrario si considererà approvato.

13. Pubblicità 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 dell'ASUGI.

I pareri formulati sul singolo caso clinico non vengono mai resi pubblici né possono essere pubblicati sul sito web di ASUGI, 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.

14. Eventuali modifiche al regolamento e sua entrata in vigore

Ogni componente del NEPC può richiedere una modifica del regolamento che, verrà discussa alla prima data utile del NEPC e se approvata con voto palese ed a maggioranza assoluta dei partecipanti alla seduta, verrà proposta dal Presidente alla Direzione Generale.

Il presente regolamento è approvato dal NEPC a maggioranza assoluta dei componenti ed entra in vigore dalla data di approvazione con Decreto del Direttore Generale.

15. Relazioni tra i NEPC

I NEPC possono svolgere la propria attività anche a favore degli altri Comitati, qualora la peculiarità del caso lo richieda.

E' ammesso il coinvolgimento di membri dei Comitati etici di altre Aziende ai lavori del NEPC, senza diritto di voto, così come è ammessa la partecipazione ai lavori dei NEPC di altre Aziende del Servizio Sanitario Regionale o Nazionale.

Qualora il NEPC abbia adottato un parere sul caso di un paziente, il quale venga poi dimesso e trasferito ad altre strutture, il parere verrà inserito in cartella clinica del paziente e segnalato esplicitamente nella lettera di dimissioni. Tale parere sarà così a disposizione dei nuovi curanti ed

eventualmente nel NEPC dell’Azienda/Ente dove il paziente è stato trasferito.

Il presente Regolamento è approvato all’unanimità nella seduta del 9 novembre 2023.

Il Presidente del NEPC

Prof. Stefano D’Errico

Trieste, 9 novembre 2023