

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 983 del 17 giugno 2014

Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 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.

[Designazioni, elezioni e nomine]

Note 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.

L'Assessore Daniele Stival 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 decorre 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
- 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.