

## REGOLAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA NELLA CLINICA DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - MILANO

### Premessa

Dal punto di vista normativo, le funzioni dei Comitati etici non sono limitate unicamente all'ambito della sperimentazione clinica. Di fatto, però, i Comitati Etici Territoriali, quali recentemente istituiti nelle varie Regioni, si occupano quasi esclusivamente della valutazione delle sperimentazioni. Questa attività comporta di per sé un grande carico di lavoro, che è aumentato significativamente con l'applicazione del Regolamento UE 536/2014, lasciando di fatto poco spazio a tutte le questioni di rilevanza etica che non riguardino la sfera della ricerca ma interessino, propriamente, la pratica clinica [*I Comitati Per L'etica Nella Clinica*, 2017, CNB]. Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha sottolineato più volte la pluralità di funzioni che i Comitati etici sarebbero tenuti a ricoprire [*I Comitati etici*, 27 febbraio 1992, CNB; *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997, CNB] e da tempo propone di istituire una tipologia di Comitati etici orientati su funzioni più rivolte all'applicazione della bioetica al letto del paziente [*Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001, CNB; *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017]

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT), recependo queste indicazioni, ha quindi deciso di istituire il presente Comitato per l'Etica nella Clinica (CEC).

In assenza di una normativa nazionale o regionale che disciplini l'attività dei Comitati Etici per la Clinica, il presente regolamento è stato stilato seguendo le indicazioni del CNB [*I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017] ed è sostanzialmente in linea con i regolamenti adottati dai Comitati già operativi.

### ART. 1 – Oggetto

Il presente Regolamento definisce i presupposti e le modalità di funzionamento del Comitato per l'Etica nella Clinica (CEC);

Il Regolamento e la sua attuazione tengono adeguato conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti e/o delle loro organizzazioni, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona e le conseguenti e necessarie implicazioni etiche.

### ART. 2 – Configurazione

Il CEC è un organismo indipendente, costituito da membri di estrazione varia, provenienti dagli ambiti clinico, sanitario, etico e giuridico, religioso e dalla società civile, istituito secondo i criteri indicati nel già citato documento redatto dal Comitato Nazionale per la Bioetica [*I Comitati Per L'etica Nella Clinica*, 31 marzo 2017, CNB]. Nello svolgimento delle funzioni istituzionali i suoi membri e il CEC nel suo complesso non sono soggetti a subordinazione gerarchica nei confronti della Fondazione.

### ART. 3 – Funzioni

Il CEC è un organo consultivo con competenza sugli aspetti etici delle pratiche cliniche e sanitarie, fungendo da spazio di riflessione autonoma e interdisciplinare avente l'obiettivo di promuovere la qualità dell'assistenza sotto il profilo etico-clinico e la tutela della dignità della persona.

Il CEC svolge le seguenti funzioni:

#### a) *Analisi etica di casi clinici*

1. L'analisi dei casi clinici, alla luce dei principi dell'etica, ha la finalità di promuovere comportamenti eticamente riconosciuti corretti e validati, al fine di garantire il paziente durante il suo percorso di cura.

2. Il parere del CEC può essere richiesto su questioni etiche connesse a qualsiasi caso clinico di competenza della Fondazione, per approfondire le problematiche etiche associate alla decisione clinica e per affrontare possibili conflitti e disaccordi tra i curanti, così come tra i curanti e il paziente e/o persone terze.
3. I pareri formulati dal CEC, conformemente ai principi della bioetica, della deontologia e della buona pratica clinica e alle indicazioni del CNB [*Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001, CNB; *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017], non sostituiscono il parere degli operatori coinvolti nel caso, né sono vincolanti per le decisioni cliniche. I pareri hanno carattere consultivo e devono essere interpretati unicamente come uno strumento di migliore orientamento sulle questioni etico-cliniche.
4. Ove ritenuto necessario, il CEC può richiedere la consulenza di esperti esterni, in considerazione delle peculiarità dello specifico caso clinico da esaminare, qualora il caso stesso presenti profili alla cui risoluzione non siano sufficienti le competenze professionali già presenti nel CEC stesso.

**b) Elaborazione di raccomandazioni istituzionali aventi rilevanza etico-clinica**

1. Il CEC, autonomamente o su richiesta dell'amministrazione della Fondazione e/o degli operatori sanitari e sociali, si occupa di sviluppare raccomandazioni su problematiche generali di tipo clinico-assistenziale-sanitario aventi rilevanza etico-clinica. Il CEC si occupa anche di monitorare e revisionare periodicamente le raccomandazioni già in essere.
2. In fase di redazione dei documenti, il CEC può coinvolgere anche rappresentanti dei contesti clinici a cui i documenti sono rivolti, in modo da garantire che le raccomandazioni corrispondano alle esigenze dello specifico contesto e siano condivise dagli operatori di settore. Questo vale in particolare per tutti gli operatori della Fondazione che desiderino essere coinvolti.

**c) Formazione e sensibilizzazione della popolazione**

1. Il CEC si occupa della formazione in ambito bioetico ed etico clinico degli operatori sanitari e sociali ed è inoltre tenuto a organizzare periodiche occasioni di formazione interna e aggiornamento per i membri stessi del CEC. Rientra poi fra i compiti del CEC la sensibilizzazione bioetica della popolazione, con particolare attenzione alle associazioni di volontariato che si occupino di tematiche inerenti alla salute e al sostegno dei malati e dei loro familiari.
2. Queste attività educazionali verranno effettuate dal CEC in collaborazione con il Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia (DIPO) dell'Università degli Studi di Milano (UNIMI).

## ART. 4 – Composizione

La composizione del CEC è per sua natura interdisciplinare/multidisciplinare.

A garanzia della competenza del CEC, i membri interni ed esterni vengono scelti sulla base della loro professionalità, formazione ed esperienza sul campo in materia clinica, sanitaria, bioetica ed etico-clinica e/o della loro appartenenza alla società civile.

I componenti del CEC vengono nominati dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione e rimangono in carica per un periodo di 5 anni, con possibilità di rinnovo per un ulteriore mandato, di pari durata.

Il CEC, il cui Presidente è eletto tra i membri, è composto da:

- Bioeticista
- Giurista
- Esperto in medicina legale e assicurazioni
- Psicologo
- Oncologo chirurgo
- Oncologo radioterapista
- Oncologo medico
- Emato-Oncologo
- Oncologo pediatra
- Oncologo palliativista
- Medico di Medicina Generale
- Genetista medico
- Esperto in comunicazione scientifica
- Rappresentante di associazione di Pazienti (t. solidi)



- Rappresentante di associazione di Pazienti (t. pediatrici)
- Rappresentante di associazione di Pazienti (t. ematol.)
- Direttore Scientifico, INT
- Direttore Sanitario, INT
- Direttore Medico di Presidio, INT
- Direttore Professioni Sanitarie, INT
- Assistente sociale, INT
- Assistente religioso, INT
- Esponente della religione ebraica
- Esponente della religione islamica
- Coordinatore Segreteria, INT

#### **ART. 5 - Componenti**

Ogni membro è tenuto a partecipare in modo attivo alle varie attività del CEC, dedicando un tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti. I membri del CEC sono responsabili in prima persona e in solido del lavoro del CEC. I membri del CEC sono tenuti a partecipare almeno a un terzo delle sedute nel corso dell'anno solare. I componenti devono dichiarare in seduta l'eventuale sussistenza di propri conflitti di interessi in relazione agli argomenti in discussione.

Tutti i membri del CEC e la Segreteria clinico-scientifica, inclusi eventuali consulenti esterni, sono tenuti alla riservatezza sugli argomenti trattati.

La decadenza dalla carica di membro del CEC è prevista:

- nel caso in cui un componente non ottemperi ai propri doveri;
- in caso di comportamento finalizzato ad ostacolare il regolare funzionamento dello stesso, attraverso condotte che determinano condizioni soggettive e oggettive di incompatibilità e in ogni caso ostative alla posizione e funzione rivestita alla luce dell'imparzialità richiesta ovvero in caso di violazione della normativa in materia di conflitti di interessi;
- in caso di assenze prolungate prive di adeguata giustificazione;
- per dimissioni volontarie.

Qualora ricorrono le condizioni per cui è prevista, la decadenza di un membro dovrà essere decisa dalla maggioranza assoluta del CEC. Il Presidente dovrà poi chiedere al Consiglio di Amministrazione della Fondazione in persona del Presidente la sostituzione del componente, che verrà formalizzata con apposito Decreto Presidenziale.

Qualora un membro del CEC receda volontariamente dall'incarico, le dimissioni dovranno essere motivate e comunicate per iscritto al Presidente del CET e per opportuna conoscenza al Presidente della Fondazione per l'adozione del provvedimento di decadenza e la sostituzione. Il membro decaduto sarà poi sostituito da un nuovo membro di pari profilo.

#### **ART. 6 - Nomina e funzioni di Presidente e Vicepresidente**

Nel corso della prima seduta del mandato quinquennale, il CEC elegge a maggioranza assoluta dei componenti presenti il Presidente. La durata del mandato è quinquennale e può essere rinnovata per un ulteriore mandato, di pari durata.

Il Presidente:

- convoca e presiede le sedute ordinarie e straordinarie del CEC, ne regola lo svolgimento e stabilisce l'ordine del giorno;
- promuove e coordina le attività del CEC, distribuendo le attività fra i membri;
- rappresenta il CEC ed è responsabile i rapporti esterni;
- nominare un proprio sostituto nella veste di Vicepresidente.

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza, impedimento temporaneo o dimissioni fino a nuova a nomina.

## **ART. 7 – Ufficio di Segreteria**

Per l'espletamento delle funzioni di tipo clinico-scientifico e amministrativo, la Fondazione provvede a nominare una Segreteria clinico-scientifica composta da uno o più membri interni all'istituzione appartenenti all'ambito clinico, sanitario ed etico-clinico, nell'ambito delle loro funzioni istituzionali. INT potrà avvalersi di collaborazioni professionali, in particolare in ambito bioetico. Appartiene all'ambito della Segreteria clinico-scientifica:

1. l'istruttoria dei casi clinici in discussione, il supporto alla discussione, anche con materiale ad hoc, la redazione dei pareri motivati;
2. l'assistenza nella preparazione e realizzazione delle raccomandazioni generali;
3. il supporto alle attività formative e informative.

## **ART. 8 – Gruppi di lavoro**

Per l'espletamento delle funzioni di cui al punto b) dell'art. 3, cioè per l'elaborazione di raccomandazioni istituzionali e linee guida, il CEC si avvale dell'opera di gruppi di lavoro composti da esperti esterni e operatori della Fondazione. Il coordinamento degli stessi è assicurato comiutamente da un componente del CEC e da un operatore dell'Istituto, quest'ultimo nominato dal Direttore Generale.

## **ART. 9 – Modalità di sottoposizione dei quesiti**

1. Il CEC può essere consultato su casi clinici mediante richiesta scritta alla Segreteria, al Presidente o a uno dei componenti da:
  - pazienti e terzi ad essi collegati;
  - operatori sanitari, singolarmente o in gruppo;
  - associazioni che si occupino del sostegno e dell'assistenza alle persone malate e alle loro famiglie, operanti all'interno della Fondazione o nel territorio.
2. Il CEC può essere sollecitato dalla Fondazione a produrre raccomandazioni generali su aspetti clinici e sanitari con significato etico-clinico, così come a esprimere pareri su documenti aziendali già predisposti.
3. Le attività educazionali e informative vengono pianificate una volta all'anno in collaborazione con il DIPO di UNIMI.

## **ART. 10 - Documentazione e pubblicità**

Gli atti istruttori, i verbali delle sedute e tutta la documentazione prodotta dal CEC sono posti a disposizione dei membri del CEC esclusivamente per l'attività dello stesso. I membri del CEC e la Segreteria clinico-scientifica si impegnano inoltre a non divulgare le singole posizioni manifestate sulle specifiche questioni nel corso delle sedute.

Il CEC si impegna a pubblicizzare adeguatamente le proprie attività attraverso le iniziative che ritenga di volta in volta più idonee.

## **ART. 11 - Relazione annuale**

Alla fine di ogni anno il CEC presenterà al Presidente, al Direttore Generale e al Direttore Scientifico della Fondazione una relazione sull'attività svolta e sui futuri programmi.

## **ART. 12 - Disposizioni transitorie e finali**

Il presente Regolamento è approvato dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione; esso entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del provvedimento sull'Albo Pretorio della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori.