

**REGIONE TOSCANA**  
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO**  
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**

<b>Numero della delibera</b>	170
<b>Data della delibera</b>	05-02-2021
<b>Oggetto</b>	Regolamento Aziendale
<b>Contenuto</b>	Approvazione del “Regolamento per il funzionamento del Comitato per l’Etica Clinica (ComEC) dell’Azienda USL Toscana Centro” - codice DOC.AGC.06

<b>Dipartimento</b>	STAFF DIREZIONE GENERALE
<b>Direttore Dipartimento</b>	MARI VALERIO
<b>Struttura</b>	SOC ORGANIZZAZIONE E PROGETTI TECNOLOGICI
<b>Direttore della Struttura</b>	MARI VALERIO
<b>Responsabile del procedimento</b>	PERIGLI ILARIA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	8	Regolamento per il funzionamento del Comitato per l’Etica Clinica (ComEC) dell’Azienda USL Toscana Centro - codice DOC.AGC.06

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 33 del 28 febbraio 2019)**

**Vista** la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

**Vista** la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

**Richiamati i seguenti atti:**

- la Delibera della Giunta Regionale Toscana n. 383 del 23.03.2020, avente per oggetto: "L.R. 40/2005, art. 99 - Approvazione elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica - Revoca DGR 552/2005 e DGR 949/2009";
- l'allegato "A" alla suddetta delibera, avente titolo: "Elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica" per la costituzione, la composizione ed il funzionamento dei comitati per l'etica clinica;
- la Delibera del Direttore Generale n.847 del 16-7-2020 con la quale è stato istituito il Comitato per l'Etica Clinica dell'Azienda USL Toscana Centro e nominati i relativi componenti;

**Vista** la proposta di Regolamento aziendale in materia funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro predisposta dal Direttore della SOS Etica e Cura, Dr. Piero Luigi Perruccio;

**Ritenuto opportuno**, in attuazione della normativa sopra citata, procedere all'approvazione del Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro” – codice DOC.AGC.06 – come riportato nell'allegato “A”, parte integrante e sostanziale del presente atto, il quale disciplina l'attività del ComEC, istituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale e, in particolare, dalla DGRT 383/2020, stabilendone le funzioni, la composizione e le modalità di funzionamento, l'organizzazione, le procedure formali, i compiti del Coordinatore e del Vice-Coordinatore e dei componenti, nonché della Segreteria;

**Preso atto** che il Direttore della SOC Organizzazione e Progetti Tecnologici nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Ilaria Perigli, in servizio presso la medesima SOC Organizzazione e Progetti Tecnologici;

**Vista** la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore dello Staff della Direzione Generale;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali;

**DELIBERA**

per i motivi espressi in narrativa:

- 1) di procedere all'approvazione del Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro” – codice DOC.AGC.06 – come riportato nell'allegato “A”, parte integrante e sostanziale del presente atto, il quale disciplina l'attività del ComEC, istituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale e, in particolare, dalla DGRT 383/2020, stabilendone le funzioni, la composizione e le modalità di funzionamento, l'organizzazione, le

procedure formali, i compiti del Coordinatore e del Vice-Coordinatore e dei componenti, nonché della Segreteria;

- 2) di dichiarare l'atto immediatamente eseguibile al fine di rendere prontamente operativo il funzionamento del ComeC dell'Azienda USL Toscana Centro;
- 3) di trasmettere la presente determinazione alle OO.SS. e al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall'Art.42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dr. Paolo Morello Marchese)**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**(Dr. Lorenzo Pescini)**

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**(Dr. Emanuele Gori)**

**IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI**  
**(Dr.ssa Rossella Boldrini)**

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b>  <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b>  0	<b>Pagina</b>  1 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

## REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA CLINICA DELL'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
19/01/2021	<b>Referente Gruppo di redazione</b>  Direttore SOSD Etica e cura Piero Luigi Perruccio	<b>Processo</b>  Direttore Area Governo Clinico Leonello Guidi  Direttore Staff Direzione Sanitaria Roberto Biagini	Direttore Sanitario Emanuele Gori
		<b>SGQ</b> Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	

**Gruppo di redazione:**

- Piero Luigi Perruccio, SOS Etica e cura, membro Comitato Etica Clinica AUSL Toscana Centro
- Mara Fadanelli, Segreteria Organizzativa e membro Comitato Etica Clinica AUSL Toscana Centro
- Franca Torre, Segreteria Organizzativa Comitato Etica Clinica AUSL Toscana Centro
- Emanuele Bellonzi, Esperto in diritto pubblico, membro Comitato Etica Clinica AUSL Toscana Centro
- Piero Morino, Rete Sanitaria Territoriale, V. Coordinatore Comitato Etica Clinica AUSL Toscana Centro
- Matteo Galletti, Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Lettere e Filosofia Coordinatore Comitato Etica Clinica AUSL Toscana Centro

**Supporto metodologico:**

- SOSD Governance Clinico Assistenziale

**Parole chiave:** funzioni, nomina, componenti, sedute, gruppi di lavoro

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 2 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

## Indice

Art. 1 - Oggetto del regolamento .....	2
Art. 2 - Finalità e funzioni .....	2
Art. 3 - Indipendenza .....	3
Art. 4 - Costituzione .....	3
Art. 5 - Nomina dei componenti e del Coordinatore .....	4
Art. 6 - Coordinamento .....	4
Art. 7 - Dimissioni, decadenza e scioglimento .....	5
Art. 8 - Doveri dei componenti .....	5
Art. 9 - Convocazione delle sedute .....	6
Art. 10 - Validità delle sedute e delle deliberazioni .....	6
Art. 11 - Gruppi di lavoro .....	6
Art. 12 - Programmazione, verifiche annuali e modalità di divulgazione .....	7
Art. 13 - Ufficio di segreteria .....	7
Art. 14 - Efficacia e modifiche del regolamento .....	7
Art. 15 - Revisione .....	8
Art. 16 - Lista di diffusione .....	8

### Art. 1 - Oggetto del regolamento

1. Il presente Regolamento disciplina l'attività del Comitato per l'Etica Clinica (**ComEC**), istituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale e, in particolare, dalla DGRT 383/2020, stabilendone le funzioni, la composizione e le modalità di funzionamento, l'organizzazione, le procedure formali, i compiti del Coordinatore e del Vice-Coordinatore e dei componenti, nonché della Segreteria.
2. Il **ComEC**, istituito presso ciascuna Azienda sanitaria del servizio sanitario regionale, trova funzionale integrazione operativa nell'ambito delle procedure e delle norme regolamentari stabilite dalla stessa Azienda, della quale rappresenta la sede di riflessioni ed espressione tecnico-scientifica sul piano etico.
3. Il **ComEC** si ispira al rispetto della dignità della persona, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici deontologici delle professioni sanitarie, nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratificata con Legge 28/03/2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24/04/2001), e della Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco del 19.10.2005. Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica e della Commissione Regionale di Bioetica.

### Art. 2 - Finalità e funzioni

1. Il **ComEC** è un organismo indipendente costituito presso l'Azienda USL Toscana centro (d'ora in avanti Azienda) secondo criteri di interdisciplinarietà con il compito di svolgere una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, promuovere e garantire l'autonomia delle persone destinatarie dei trattamenti e migliorare sotto il profilo etico i comportamenti e le prassi assistenziali. Il **ComEC** è centro di diffusione della cultura etica.
2. Le finalità e le funzioni del **ComEC**, in applicazione dell'art. 99 della l.r. n. 40/2005 e della DGRT 383/2020 e delle normative ivi richiamate, sono le seguenti:

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 3 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

- 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 bio-diritto (aggiornamento);
  - f) 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).
3. 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.
  4. Per lo svolgimento delle sue attività e funzioni il **ComEC** collabora fattivamente con la Direzione aziendale e si avvale delle strutture professionali e funzionali che hanno il dovere di assicurare la più ampia disponibilità anche mediante il coinvolgimento del **ComEC**, o di una sua rappresentanza, nei processi decisionali e gestionali laddove opportuno e/o pertinente.

### Art. 3 - Indipendenza

1. L'indipendenza dei **ComEC** sarà 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**.

### Art. 4 - Costituzione

1. Il **ComEC**, istituito ai sensi dell'art. 99 della l.r. n. 40/2005, è costituito con delibera del Direttore Generale.
2. L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (*ISPRO*), può avvalersi del **ComEC** della Azienda USL Toscana Centro, ai sensi di quanto previsto dalla DGRT 383/2020.
3. Il mandato dei **ComEC** ha una durata triennale a partire dalla data del loro insediamento.
4. 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).
5. 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.

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 4 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

6. Il mandato si considera completato da parte di ciascun componente, se lo stesso è stato svolto almeno per un tempo superiore alla metà della durata prevista per ogni **ComEC**, in caso contrario non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva riconferma.
7. Il **ComEC** si avvale di idonea Segreteria Organizzativa.

#### Art. 5 - Nomina dei componenti e del Coordinatore

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. Il **ComEC** ha composizione interdisciplinare ed è costituito da componenti esperti e qualificati nelle materie umanistiche e tecnico-scientifiche ritenute necessarie per un corretto dibattito bioetico e comunque secondo la normativa regionale vigente.
3. La nomina dei componenti avviene mediante deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda, nel rispetto della normativa vigente.
4. L'Azienda assicura la massima qualificazione scientifica e professionale dei componenti del **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.
5. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dalle competenze dei propri componenti, i **ComEC** possono temporaneamente integrati da esperti esterni.
6. In considerazione del fatto che alcune delle problematiche di possibile interesse dei **ComEC** possiedono una valenza di carattere spirituale e religioso, i **ComEC** possono essere temporaneamente integrati da rappresentanti delle confessioni religiose da queste designati, qualora le tematiche oggetto dei lavori lo rendessero necessario.
7. 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.
8. 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
9. Ai componenti del **ComEC** e al personale della Segreteria spetta il trattamento di missione nei casi previsti dalle norme, oltre l'eventuale rimborso spese di trasferta per gli spostamenti dovuti alle attività del **ComEC**.

#### Art. 6 - Coordinamento

1. Nel corso della prima riunione, convocata e presieduta dal Direttore Sanitario dell'Azienda o suo delegato, possibilmente entro 10 giorni dalla delibera di nomina, il **ComEC** elegge al proprio interno un Coordinatore ed un Vice-Coordinatore.
2. Il Coordinatore ed il Vice-Coordinatore vengono eletti fra i membri del Comitato medesimo e nominati a maggioranza dei voti in presenza dei 2/3 degli aventi diritto. Il Coordinatore è scelto preferibilmente tra i componenti del Comitato esterni all'Azienda.
3. Il Coordinatore del **ComEC**, promuove e coordina le attività del Comitato stesso e assicura:
  - a. il perseguimento dei programmi e degli obiettivi stabiliti dal Comitato;
  - b. il rispetto delle competenze e delle procedure stabilite dal presente regolamento;
  - c. la regolarità e la continuità delle funzioni previste dall'art. 2 del presente regolamento.
 Al Coordinatore compete, inoltre, la rappresentanza del Comitato.
4. Al Vice-Coordinatore spetta lo svolgimento dei compiti riservati al Coordinatore in caso di assenza o impedimento temporanei di quest'ultimo.  
 Il Vice-Coordinatore, altresì, collabora in via permanente con il Coordinatore nello svolgimento delle funzioni a questo attribuite.

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 5 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

5. Il Coordinamento si avvale del supporto collaborativo della Segreteria Organizzativa (vds successivo art. 13) per l'espletamento di compiti ordinari di convocazione delle sedute, di redazione dell'ordine del giorno, per ogni comunicazione ai componenti, per la raccolta, registrazione ed archiviazione delle istanze pervenute, per la trasmissione dei pareri, per la sistematica registrazione ed il monitoraggio dell'attività espletata dal Comitato.

#### Art. 7 - Dimissioni, decadenza e scioglimento

1. Il Coordinatore del **ComEC** può essere dichiarato decaduto nella sua funzione istituzionale in presenza di comprovate ragioni e su decisione del Comitato.
2. Per la decadenza dal ruolo di Coordinatore il giudizio deve essere espresso con la maggioranza qualificata dei due terzi dei componenti del **ComEC** ed in seduta regolarmente convocata.
3. La dichiarazione di decadenza dalla carica di componente e/o scioglimento del **ComEC** è resa con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda, su segnalazione del Coordinatore del Comitato stesso.
4. In caso di decadenza, o comunque, di cessazione dalla carica, per qualsiasi motivo, di uno o più componenti, il Direttore Generale provvede, di regola entro 20 giorni e non oltre 60 giorni, a nuova nomina con validità temporale uguale a quella dei componenti del Comitato in quel momento in carica. Analogamente provvede in caso di scioglimento o di scadenza del mandato del **ComEC**.
5. La dimissione a qualunque titolo di un componente del **ComEC** deve essere comunicata al Direttore Generale dell'Azienda, tramite la Segreteria Organizzativa del **ComEC** stesso.
6. L'assenza non giustificata a più di tre riunioni consecutive o per sei volte nel corso dell'anno, comporta l'automatica decadenza dal Comitato.

#### Art. 8 - Doveri dei componenti

Ogni componente del **ComEC** è moralmente impegnato ad accrescere le proprie conoscenze sulle tematiche bioetiche ed allo studio continuo dei temi conflittuali che si propongono all'attenzione e diventano di attualità. Ogni componente è tenuto a contribuire alla crescita di conoscenza degli altri componenti.

1. Ogni componente è invitato a manifestare sempre il proprio pensiero e le proprie convinzioni per contribuire ai lavori del **ComEC**.
2. L'opinione di qualsiasi componente è un contributo al lavoro del **ComEC**. Gli altri componenti sono tenuti ad ascoltarla con rispetto e tenere sempre in considerazione le opinioni espresse, anche quando rappresentano la minoranza o siano una voce unica nel **ComEC**.
3. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.
4. Tutti i membri, i componenti della Segreteria o gli esperti eventualmente individuati, sono tenuti alla segretezza sugli argomenti discussi quando questi facciano riferimento a dati personali o sensibili o in qualsiasi altro caso quando venga deciso nel corso della seduta di mantenere il segreto.
5. I componenti del **ComEC**, sempre secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati, devono essere disponibili a rendere pubblico il loro nome e la loro professione e devono depositare presso la Segreteria il loro curriculum.
6. E' fatto obbligo ai componenti del **ComEC**, di partecipare ad iniziative formative e di aggiornamento sulla base delle proposte elaborate dalla Commissione Regionale di Bioetica con cadenza annuale, sia relativamente a tematiche generali (obbligo di partecipazione di tutti i componenti), sia su questioni specifiche riguardanti, di volta in volta, le singole professionalità presenti nel **ComEC**.

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 6 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

#### Art. 9 - Convocazione delle sedute

1. Il **ComEC** si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni e di norma almeno una volta al mese, secondo un calendario prestabilito.
2. La convocazione, di norma, dovrà pervenire a ciascun componente con un anticipo di almeno 7 giorni, per posta elettronica salvo diversa disposizione da parte del singolo componente, con l'indicazione del giorno, dell'ora e dell'ordine del giorno. Essa sarà accompagnata dalla relativa documentazione. Le riunioni, nel caso di gravi e motivate urgenze, vengono convocate dal Coordinatore o su richiesta di uno dei componenti.
3. Le sedute possono avere luogo anche in modalità telematica, ai sensi della L.R. 54/09. Il Coordinatore, in caso di particolari esigenze dettate da motivi di assoluta urgenza, può adottare altre modalità ritenute più consone.

#### Art. 10 - Validità delle sedute e delle deliberazioni

1. Il **ComEC** è validamente riunito con la maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità di voti, prevale il voto del Coordinatore. Le riunioni del **ComEC** e dei gruppi di lavoro, di cui al successivo art. 12, di regola non sono pubbliche, a meno che ciò non venga deciso dal Comitato stesso a maggioranza dei componenti.
2. Ciascuno dei partecipanti alla riunione, qualora ne ricorrano i presupposti, deve dichiarare l'eventuale esistenza di un conflitto di interessi rispetto alle problematiche oggetto di trattazione e deve astenersi dall'esercitare il diritto di voto.
3. I componenti del **ComEC** votano normalmente in modo palese. I Comitati stabiliscono l'opportunità di procedere eccezionalmente al voto segreto, definendo le circostanze per le quali ricorrere a tale strumento.
4. I componenti del **ComEC** che non possono intervenire alle riunioni, possono far pervenire per iscritto entro la data di svolgimento della riunione le proprie osservazioni e proposte con la specifica indicazione del loro consenso o dissenso rispetto ai documenti in discussione o a parte di essi. Tale comunicazione è allegata al resoconto della riunione; essa non viene considerata espressione di voto.
5. Da parte della Segreteria Organizzativa, durante ogni riunione viene redatto il verbale, sottoscritto dal Coordinatore o, in sua assenza, dal Vice-Coordinatore. Il verbale viene inviato dalla Segreteria a tutti i componenti per eventuali integrazioni e/o emendamenti. Il verbale, di norma, viene approvato nella seduta successiva a quella di riferimento e conservato agli atti della Segreteria. Deve di massima contenere le seguenti indicazioni: orario, data e luogo della riunione; membri presenti; membri assenti; sintesi di tutti gli interventi.

#### Art. 11 - Gruppi di lavoro

1. Su particolari argomenti per i quali il **ComEC** ritenga necessario un approfondimento specifico, può provvedere a costituire dei gruppi di lavoro, ciascuno dei quali è coordinato da un componente del **ComEC** che svolge funzioni di Referente.
2. Il Referente è nominato dai componenti del proprio gruppo di lavoro durante la prima riunione formalmente indetta.
3. Al Referente compete l'organizzazione, il coordinamento e la rappresentanza formale del gruppo di lavoro.
4. Ai gruppi di lavoro sono assegnati i seguenti compiti:
  - a) attività di approfondimento e di ricerca su specifiche tematiche e redazione di relazioni tematiche;
  - b) riferire al **ComEC** sullo stato di avanzamento dei lavori e sottoporre il lavoro finale alla discussione del **ComEC**.
5. Ai componenti dei gruppi di lavoro che partecipano alle riunioni di tali gruppi spetta, nei casi previsti dalle norme, l'eventuale rimborso spese di trasferta per gli spostamenti dovuti alle attività svolte.

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 7 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

- Il **ComEC** può avvalersi per la propria attività o per l'attività dei suoi gruppi di lavoro di esperti esterni qualificati, nominati dal Coordinatore con proprio atto motivato, ai fini dell'approfondimento di specifiche materie che richiedono competenze di particolari professionalità. Tali esperti partecipano alle riunioni del **ComEC** senza diritto di voto.
- Agli stessi componenti esterni spetta, nei casi previsti dalle norme, l'eventuale rimborso spese di trasferta per gli spostamenti dovuti alle attività svolte.

#### Art 12 - Programmazione, verifiche annuali e modalità di divulgazione

- Il **ComEC** deve provvedere alla stesura di una dettagliata programmazione annuale delle attività nella quale dovranno essere specificati gli obiettivi previsti, nonché la loro coerenza con gli obiettivi determinati a livello regionale. Tale programmazione dovrà essere trasmessa a cura del Coordinatore del **ComEC** alla Direzione Generale dell'Azienda affinché l'attività del **ComEC** possa essere inserita nel processo di budget.
- Il Coordinatore del **ComEC** dovrà provvedere ad inviare la programmazione annuale anche alla Commissione Regionale di Bioetica entro e non oltre il 30 gennaio di ogni anno, unitamente alla relazione dell'attività svolta nell'anno precedente.

#### Art. 13 - Ufficio di segreteria

- Il Direttore Generale individua la struttura che assicura al **ComEC** il necessario supporto scientifico ed organizzativo e che garantisce le funzioni di Segreteria.
- La Segreteria, su indicazione del Coordinatore, supporta l'organizzazione di tutte le attività nei modi e nei termini decisi dal **ComEC** (corsi di formazione, organizzazione di incontri con la popolazione, conferenze, newsletter, pagina web, ecc.) e garantisce l'esecuzione di ogni atto amministrativo necessario al funzionamento del **ComEC**.
- Alla Segreteria del **ComEC** spetta inoltre la stesura dei verbali delle riunioni del comitato e dei gruppi di lavoro. I verbali, firmati sia dal Coordinatore che dal Segretario, devono essere approvati dal **ComEC** di regola nella seduta immediatamente successiva.
- E' compito della Segreteria provvedere, inoltre, alla predisposizione di apposita sezione nel sito web della home page dell'Azienda, nonché alla gestione ed all'aggiornamento della sezione stessa, nel rispetto degli indirizzi e delle esigenze di divulgazione espressi dal **ComEC**.
- La Segreteria del **ComEC** provvede all'archiviazione dei verbali, della documentazione allegata, della corrispondenza e di ogni altro documento inerente il Comitato stesso, secondo i regolamenti Aziendali per la tenuta degli archivi e lo scarto della documentazione.
- Il presente Regolamento e ogni atto del **ComEC**, fatta eccezione per quelli soggetti alla tutela della riservatezza, devono essere resi disponibili presso l'Ufficio di Segreteria. L'accesso ai verbali e agli altri atti del **ComEC** è consentito in conformità alla legge 241/1990 e al D.Lgs. 97/2016 e successive modificazioni.
- I componenti dell'Ufficio di segreteria sono tenuti al segreto d'ufficio in ordine al contenuto e allo svolgimento dei lavori.

#### Art. 14 - Efficacia e modifiche del regolamento

- Il presente regolamento è approvato dal **ComEC** e recepito con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda.
- Le modificazioni del presente regolamento sono approvate a maggioranza dei componenti del **ComEC** e successivamente recepite con atto aziendale.

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOSD Etica e cura	<b>Codice</b> <b>DOC.AGC.06</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 8 di 8
	<b>Regolamento</b> Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (ComEC) dell'Azienda USL Toscana Centro			

#### Art. 15 - Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali, e comunque si consiglia ogni tre anni.

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	19/01/2021	<b>PRIMA EMISSIONE</b>	

#### Art. 16 - Lista di diffusione

Albo dell'Azienda USL Toscana Centro, al link:

- Comitato per l'Etica Clinica AUSL Toscana Centro

Copia conforme all'originale

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Atto n. 170 del 05-02-2021**

**In pubblicazione all'Albo dell'Azienda Usi dal 05-02-2021 al 20-02-2021**

**Esecutiva ai sensi della Legge Regionale Toscana n.40 del 24 febbraio 2005  
in data 05-02-2021**