

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> PA.AGC.09	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 1 di 9
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro			

## Titolo: PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE RICHIESTE DI PARERE DEL COMITATO PER L'ETICA CLINICA DELL'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
24/02/2021	<b>Redattori:</b> SOS Etica e cura Franca Torre	<b>Processo</b> Direttore SOS Etica e cura Piero Luigi Perruccio	Coordinatore ComEC Matteo Galletti
	SOS Etica e cura Mara Fadanelli	<b>SGQ</b> Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	Vice-coordinatore ComEC Piero Morino

### Gruppo di redazione

- Franca Torre – SOS Etica e cura
- Mara Fadanelli – SOS Etica e cura
- Matteo Galletti – Coordinatore ComEC
- Piero Morino – Vice-coordinatore ComEC
- Piero Luigi Perruccio – Direttore SOS Etica e cura

### Supporto metodologico:

- SOSD Governance Clinico Assistenziale

**Parole chiave:** DGRT n. 383/2020 – ComEC- Etica – Gruppi di lavoro – Referente

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> <b>PA.AGC.09</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 2 di 9
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – Usl Toscana Centro			

## Indice

1.	Premessa.....	2
2.	Scopo/ Obiettivi .....	2
3.	Campo di applicazione .....	2
4.	Glossario e Definizioni.....	3
5.	Responsabilità e descrizione delle attività.....	3
6.	Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione .....	6
7.	Monitoraggio e controllo .....	6
8.	Strumenti / RegISTRAZIONI.....	6
9.	Revisione .....	6
10.	Diagramma di flusso (matrice delle attività) .....	7
11.	Allegati.....	9
12.	Riferimenti.....	9
13.	Indice revisioni.....	9
14.	Lista di diffusione.....	9

### 1. Premessa

La presente procedura descrive la modalità di gestione delle richieste e dell'espressione dei relativi pareri del Comitato per l'Etica Clinica (**ComEC**), istituito secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, in applicazione della DGRT n. 383/2020.

### 2. Scopo/ Obiettivi

Scopo della procedura è omologare l'iter di accettazione e valutazione delle richieste ed emissione del relativo parere da parte del **ComEC**.

### 3. Campo di applicazione

Il campo di applicazione della presente procedura è definito dalle finalità e dalle funzioni del **ComEC**, in applicazione dell'art. 99 della L.R. n. 40/2005 e della DGRT n. 383/2020 e delle normative ivi richiamate.

Esse sono riconducibili alle seguenti funzioni:

- 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);
- 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);
- Sviluppare e supportare gli interventi di sensibilizzazione/formazione bioetica del personale dell'azienda e dei cittadini (informazione/formazione);
- 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);
- Garantire l'aggiornamento in materia di bioetica, di deontologia professionale e di bio-diritto (aggiornamento);

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro			

- 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).
- 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. 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.

#### 4. Glossario e Definizioni

**ComEC:** Comitato per l'etica clinica;

**CRB:** Commissione Regionale di Bioetica;

**DGRT:** Deliberazione Giunta Regione Toscana;

**G.L.:** Gruppi di lavoro

**G.U.:** Gazzetta Ufficiale;

**L.R.:** Legge Regionale.

**S.O. ComEC:** Segreteria organizzativa ComEC

**R.G.L.:** Referenti gruppi di lavoro

#### 5. Responsabilità e descrizione delle attività

##### 1. Responsabilità

Matrice delle responsabilità	Richiedente	Segreteria organizzativa ComEC	Referenti gruppi di lavoro	Gruppi di lavoro	Il coordinatore e vice-coordinatore del ComEC	ComEC	Direzione Aziendale Azienda USL Toscana Centro
Fase 1) Trasmissione della richiesta con relativa documentazione	R	I					
Fase 2) Ricevimento richieste tramite e-mail oppure in formato cartaceo		R					
Fase 3) Validazione della richiesta ed attribuzione numero protocollo in entrata, (se la richiesta è pertinente) ed archiviazione documenti ricevuti		R			I		
Fase 4) Attribuzione della richiesta all'area tematica di riferimento		C	I	I	R		
Fase 5) Avvio dell'istruttoria con inoltro al Referente del gruppo di lavoro dell'area tematica di riferimento		R	I	I	C	I	

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura			<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro			<b>PA.AGC.09</b>	0	4 di 9

Fase 6) Condivisione della richiesta al gruppo di lavoro		I	R	I	I		
Fase 7) Elaborazione relazione		I	R	C	I		
Fase 8) Invio della relazione a tutti i membri del ComEC		R	C	C	I	I	
Fase 9) Discussione e formulazione del parere nella prima seduta utile del ComEC		C	C	C	C	R	
Fase 10) Predisposizione del verbale del Comec da trasmettere alla firma del coordinatore/vice-coordinatore		R	I	I	C	I	
Fase 11) Presa visione e firma del verbale		I			R		
Fase 12) Ove previsto, predisposizione di atto autorizzativo da parte della Direzione Aziendale		C			I		R
Fase 13) Invio del parere ai richiedenti	I	R			C		I

I: informato C: Collabora R: Responsabile

## 2. Descrizione delle attività

### Fase 1:

- Il/I richiedente/i (tra cui cittadini, operatori socio-sanitari, associazioni, ecc.) trasmette/ono la richiesta, allegando tutta la relativa documentazione, alla segreteria organizzativa del **ComEC**.

### Fase 2:

- La Segreteria organizzativa del **ComEC** riceve tutte le richieste interne ed esterne pervenute in formato cartaceo oppure attraverso e-mail di riferimento, indicata sul sito aziendale, provvedendo laddove necessario, ad informare e a dare supporto, anche telefonico, a tutti coloro che presentano richieste al Comitato per l'Etica Clinica.

### Fase 3:

- La segreteria organizzativa del **ComEC** valida la richiesta pervenuta dal richiedente (tra cui cittadini, operatori socio-sanitari, associazioni, ecc.) ed attribuisce un numero protocollo in entrata, (se la richiesta è pertinente) a tutte le richieste pervenute presso la sede ubicata in Empoli (FI) Via Dei Cappuccini n. 79 oltre a provvedere all'archiviazione dei documenti ricevuti; oltre ad informare il Coordinatore/Vice-coordinatore del **ComEC** del ricevimento della richiesta.

### Fase 4:

- La segreteria organizzativa del **ComEC**, su indicazione del Coordinatore/Vice-coordinatore, attribuisce la richiesta pervenuta al gruppo dell'area tematica di riferimento. Il Referente ha

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> <b>PA.AGC.09</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 5 di 9
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – Usl Toscana Centro			

la responsabilità di farsi carico della gestione di merito delle richieste e provvede ad informare tutti coloro che fanno parte del Gruppo dell'area interessata.

**Fase 5:**

- La segreteria organizzativa del **ComEC** procede quindi all'avvio dell'istruttoria con inoltro del materiale ricevuto al Referente del gruppo di lavoro dell'area tematica di riferimento; allo stesso tempo informa il Coordinatore e il vice-coordinatore e contestualmente tutti i membri del **ComEC**.

**Fase 6:**

- Il Referente di ciascun gruppo di lavoro attiva il gruppo di cui fa parte, con il quale approfondisce ed analizza le richieste per le quali viene coinvolto; informa e riferisce dell'operato al Coordinatore e al Vice-coordinatore del **ComEC**, oltre a collaborare con la segreteria organizzativa del Comitato stesso, sullo svolgimento degli incontri.

**Fase 7:**

- Il referente di ciascun gruppo coordina il gruppo stesso e, insieme ai componenti il gruppo, decide quando e quante volte riunirsi ed analizza le richieste ricevute. Il Referente e il gruppo di lavoro elaborano una relazione valutativa, prima della seduta utile del **ComEC** e la trasmettono alla segreteria organizzativa, in modo che quest'ultima possa successivamente inoltrare la relazione a tutti i membri del Comitato, prima dell'ordine del giorno, previsto con cadenza periodica. Ogni singolo gruppo fornisce consulenza, provvede all'analisi, allo sviluppo, all'elaborazione delle osservazioni emerse e alla predisposizione delle proposte di parere, in quanto legittimato, sulla base di quanto richiesto dai cittadini, dalle associazioni, dagli operatori socio-sanitari e dai tribunali, ecc. in materia di bioetica, di deontologia professionale e di bio-diritto.

**Fase 8:**

- La segreteria organizzativa del **ComEC** invia la relazione ricevuta dal Referente dell'area tematica a tutti i membri del **ComEC**, in modo che possa essere discussa in plenaria alla prima seduta utile. Qualora la richiesta di parere pervenuta al **ComEC** abbia le caratteristiche di urgenza, il gruppo di lavoro viene convocato nel più breve tempo possibile per elaborare la relazione; quest'ultima una volta elaborata dal gruppo interessato, viene inviata per e-mail a tutti i membri del **ComEC** per richiedere un parere entro le 48 ore, esprimendo per iscritto l'approvazione o la disapprovazione della stessa. Una volta ottenuta l'approvazione da parte della maggioranza dei membri, la segreteria organizzativa provvederà ad inviare al Coordinatore/vice-coordinatore il parere per la firma e successivamente lo invierà al richiedente. Alla prima seduta utile del **ComEC**, tale espressione verrà messa a verbale.

**Fase 9:**

- Il **ComEC** si riunisce in seduta plenaria di norma una volta al mese, salvo eventuali richieste in deroga, discute gli argomenti all'ordine del giorno ed esprime le proprie osservazioni in merito agli argomenti trattati; propone ed approva i pareri sulla base delle relazioni e delle proposte di parere pervenute dal gruppo di area tematica.

**Fase 10:**

- La segreteria organizzativa ha il compito di redigere il verbale del parere definitivo, sulla base della discussione e delle indicazioni emerse in seduta, oltre a trasmetterlo a tutti i componenti prima di sottoporlo alla firma del Coordinatore/Vice-coordinatore che hanno la responsabilità di firma sui verbali approvati.

**Fase 11:**

- La segreteria organizzativa prende visione del verbale firmato dal Coordinatore/Vice-coordinatore e provvede all'archiviazione dei verbali definitivi firmati.

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> <b>PA.AGC.09</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 6 di 9
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro			

**Fase 12:**

- Ove previsto, la segreteria organizzativa del **ComEC** collabora con la Direzione aziendale per la predisposizione dell'atto autorizzativo ed informa il Coordinatore del Comitato.

**Fase13:**

- Il **ComEC**, attraverso la segreteria organizzativa, provvede e trasmettere ed inviare i pareri, le osservazioni, ecc. ai diretti interessati che ne hanno fatto richiesta.

**6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione**

Il responsabile della **diffusione** della presente procedura è la segreteria organizzativa del **ComEC**, ubicata in Empoli (FI), Via Dei Cappuccini n. 79, che stabilisce:

- il luogo di conservazione degli atti originali
- il luogo di consultazione degli atti se cartaceo, oppure previsto sul link del sito aziendale;
- ubicazione dello storico.

**7. Monitoraggio e controllo**

Il Responsabile della qualità del governo clinico verifica la tempistica prevista dalla Regione Toscana e dal regolamento del **ComEC**.

La segreteria organizzativa del **ComEC** provvede a trasmettere alla CRB entro la fine del mese di gennaio di ogni anno la relazione delle attività effettuate relative all'anno precedente e delle attività previste per l'anno in corso.

**8. Strumenti / RegISTRAZIONI**

L'attività del **ComEC** si effettua tramite:

Procedure informatiche:

- Zimbra
- Cartella condivisa del Comitato Etico
- Contabilità Cepas relativamente ai rimborsi dei membri esterni

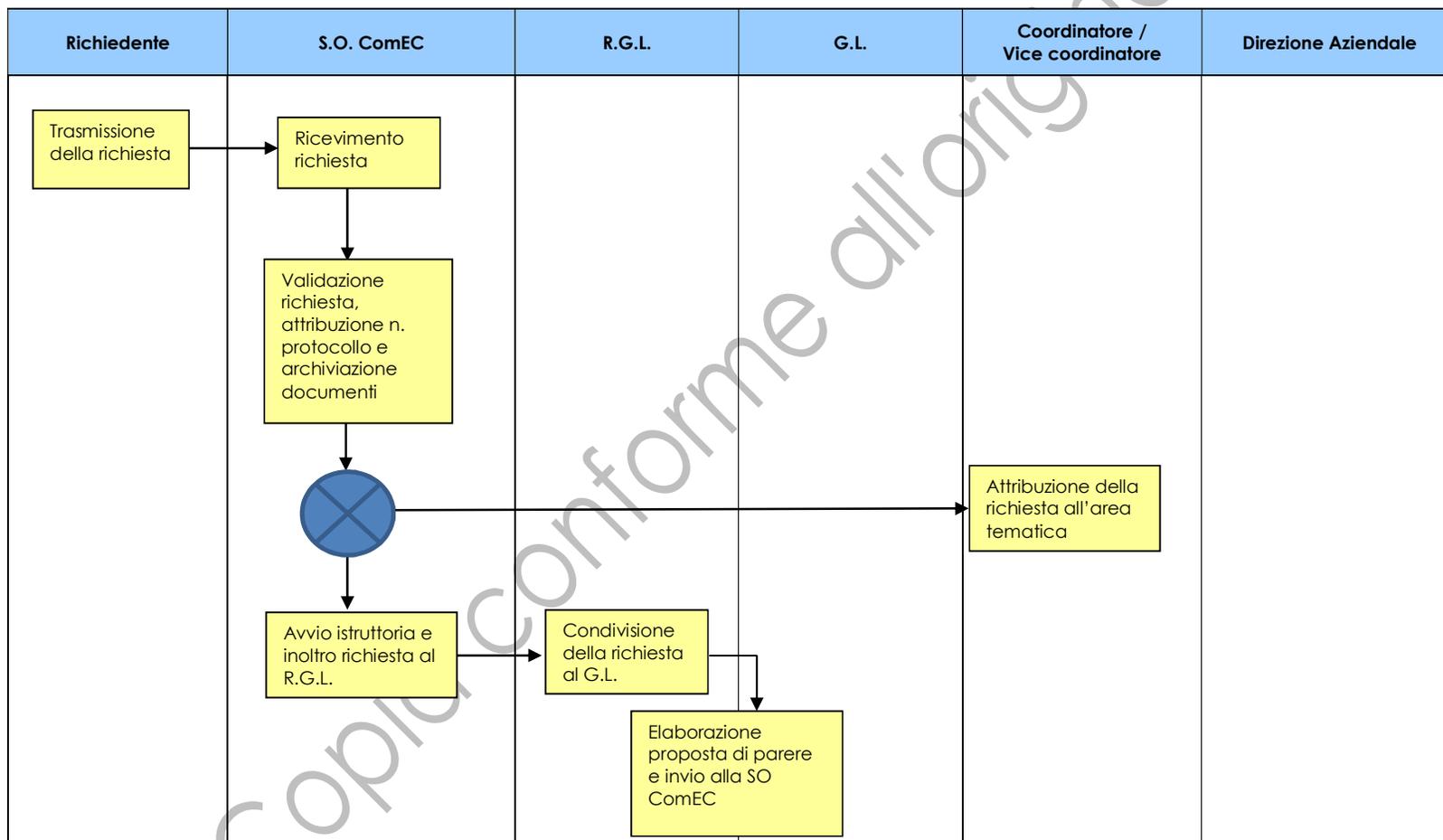
**9. Revisione**

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

	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro	<b>PA.AGC.09</b>	0	7 di 9

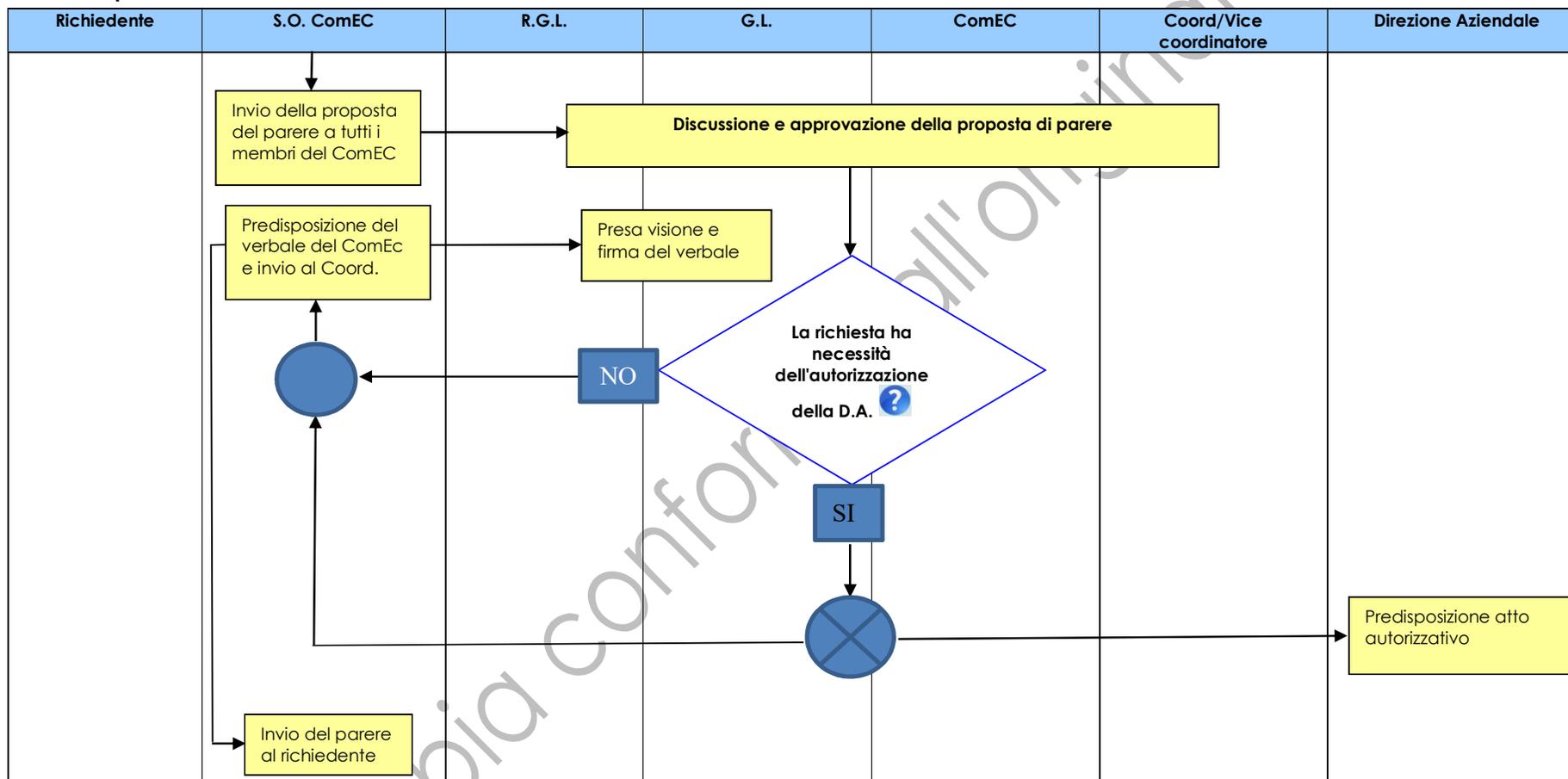
## 10. Diagramma di flusso (matrice delle attività)

Prima parte:



	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> PA.AGC.09	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 8 di 9
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro			

**Seconda parte:**



	<b>Direzione Sanitaria</b> Area Governo Clinico SOS Etica e cura	<b>Codice</b> <b>PA.AGC.09</b>	<b>Revisione</b> 0	<b>Pagina</b> 9 di 9
	<b>Procedura Aziendale</b> Procedura per la gestione delle richieste di parere del ComEC – UsI Toscana Centro			

## 11. Allegati

- Allegato A: Modulistica richiesta operatore
- Allegato B: Modulistica richiesta cittadino/associazioni
- Allegato C: Modulistica parere
- Allegato D: Indicazioni per la presentazione di una storia/dubbio etico
- Allegato E: Indicazioni per la presentazione di un caso clinico

## 12. Riferimenti

- DOC.AGC.06 Regolamento per il funzionamento del Comitato per l'Etica Clinica (**ComEC**) dell'Azienda USL Toscana Centro
- Delibera di Giunta Regionale n. 383/2020 del 23 marzo 2020
- Delibera del Direttore Generale USL Toscana centro n. 847 del 16 luglio 2020 "Istituzione del Comitato per l'Etica Clinica dell'Azienda USL Toscana Centro, ai sensi della DGRT n.383/2020, e individuazione dei relativi componenti"
- Legge Regionale n. 40/2005 art. 99

## 13. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	24/02/2021	<b>PRIMA EMISSIONE</b>	

## 14. Lista di diffusione

La presente procedura sarà divulgata All'Albo dell'Azienda USL Toscana Centro, al link:

- Comitato per l'Etica Clinica AUSL Toscana Centro