
Disposizioni di funzionamento della Commissione di etica clinica dell'EOC (COMEC)

Richiamati i disposti dell'art. 6.⁴ del Regolamento concernente l'istituzione della Commissione di etica clinica (COMEC) sono menzionate, nel presente allegato, le disposizioni di funzionamento.

- Riunioni** **Art. 1.** La COMEC si riunisce almeno due volte all'anno per le sedute ordinarie.
- Presa di decisione** **Art. 2.** Interpellati i membri, la COMEC emette la propria decisione, quale risulta dal parere condiviso dalla maggioranza dei membri che partecipano alla consultazione. Qualora la decisione non sia pienamente condivisa, il rapporto della COMEC riporta anche i pareri discordanti. Tutti i pareri sono documentati e distribuiti ai membri.
- Redazione dei pareri e delle raccomandazioni** **Art. 3.¹** I pareri e le proposte di ordine etico formulati dalla COMEC in relazione a situazioni cliniche singole, o generali ordinarie, o urgenti, sono firmati dal presidente o dal vice presidente e devono contenere la pluralità degli argomenti sviluppati nel corso della discussione. La loro redazione è di competenza della collaboratrice scientifica o di un membro della COMEC.
- ² I pareri e le proposte della COMEC di ordine etico in relazione a situazioni cliniche singole sono inseriti nella cartella sanitaria e comunicati al richiedente e al medico curante responsabile della cura ospedaliera.
- Procedura ordinaria in caso di richiesta di parere da parte del personale EOC** **Art. 4.¹** La persona che sollecita il parere della COMEC su situazioni cliniche singole o su questioni di carattere generale deve indirizzare la richiesta scritta al presidente della COMEC che, a sua volta, la sottoporrà al Comitato ristretto della COMEC. Esso è composto, oltre che dal presidente o dal vicepresidente, da un clinico e da una persona esterna al mondo ospedaliero, o, in caso d'impossibilità, dai loro rispettivi supplenti designati.
- ² Il Comitato ristretto valuta se la situazione clinica o il problema sollevato rientrano nelle competenze della COMEC.
- ³ Nel caso in cui la richiesta sia riferita a una situazione clinica concreta, il Comitato ristretto, in accordo con il presidente:

a) riconosce la competenza della COMEC e l'opportunità di elaborare un parere e/o una proposta.

In questo caso esso avrà il compito di:

- informare il richiedente dell'avvenuta ricezione della richiesta
- invitare il richiedente a compilare il formulario di richiesta di consulenza
- incontrare, se necessario, il richiedente per raccogliere ulteriori informazioni utili all'analisi del caso e richiedere l'autorizzazione a sentire la/le controparte/i nel caso in cui si tratti di un conflitto di valori che coinvolge un'altra o più persone.

b) se il comitato ristretto ritiene che il quesito esuli dalle competenze della COMEC, lo comunica al richiedente in forma scritta, motivandone le ragioni. Tale decisione è altresì comunicata ai membri in occasione della riunione ordinaria successiva della COMEC.

⁴ Nel caso in cui la richiesta sia riferita a una problematica di carattere generale, il Comitato ristretto, in accordo con il presidente:

a) riconosce la competenza della COMEC e l'opportunità di elaborare un parere e/o una proposta.

In questo caso esso avrà il compito di:

- informare il richiedente dell'avvenuta ricezione della richiesta
- incontrare, se necessario, il richiedente per raccogliere ulteriori informazioni utili all'analisi della situazione
- sottoporre la richiesta di parere agli altri membri della COMEC

b) se il comitato ristretto ritiene che il quesito esuli dalle competenze della COMEC, lo comunica al richiedente in forma scritta, motivandone le ragioni. Tale decisione è altresì comunicata ai membri in occasione della riunione ordinaria successiva della COMEC.

⁵ Nel caso in cui la COMEC rivolga delle proposte alla Direzione generale dell'EOC, allo scopo di stabilire delle raccomandazioni o delle direttive interne, i membri che fossero eventualmente implicati nella questione debbono ritirarsi dalla discussione (ricusazione d'ufficio).

Procedura in caso di richiesta di parere urgente da parte del personale EOC

Art. 5.¹ Chi sollecita con urgenza il parere della COMEC deve contattare il presidente o il vice presidente o il membro della COMEC di riferimento per il proprio ospedale, reperibili 24 ore su 24.

² In caso di richiesta urgente il Comitato ristretto viene consultato entro 24 ore dalla segnalazione. In questi casi la

COMEC deve essere rappresentata dal presidente o dal vice presidente e da almeno 2 altri membri.

³ Se la richiesta ha un carattere molto urgente, il presidente o il vice presidente elaborano una raccomandazione mediante conferenza telefonica con almeno 2 altri membri.

Procedura in caso di richiesta di parere da parte di un paziente o dei suoi rappresentanti

Art. 6.¹ Le richieste di consulenza da parte di pazienti dell'EOC o da parte dei loro rappresentanti sono trasmesse alla COMEC per il tramite del Servizio qualità della sede coinvolta oppure direttamente dall'interessato.

² In caso di richiesta di parere da parte di un paziente o dei suoi rappresentanti il presidente o il vice presidente o il referente della COMEC dell'ospedale, in accordo con il servizio qualità dell'istituto coinvolto, valuterà se il caso rientra nelle competenze della COMEC.

³ Se la COMEC risulta competente il Comitato ristretto verrà convocato al più presto entro 24 ore ed avrà il compito di:

- informare il richiedente dell'avvenuta ricezione della richiesta
- incontrare il richiedente per raccogliere ulteriori informazioni utili all'analisi del caso e ottenere l'autorizzazione a sentire la/le controparte/i nel caso in cui si tratti di un conflitto di valori che coinvolge un'altra o più persone.

Archivio e richieste di accesso

Art. 7.¹ L'area medica della Direzione generale dell'EOC garantisce la messa a disposizione e la gestione dell'archivio della COMEC.

² Le richieste di copie di documenti, pareri o raccomandazioni in relazione a situazioni cliniche singole sono da inoltrare al presidente della COMEC motivandone per iscritto le ragioni. Egli, a sua volta, le sottoporrà alla COMEC che deciderà se accoglierle oppure no. La decisione è presa a maggioranza semplice (se necessario il voto del presidente conta doppio). La messa a disposizione della documentazione avverrà garantendo l'anonimato delle persone coinvolte.

Entrata in vigore

Art. 8. Le presenti disposizioni entrano in vigore il 1° gennaio 2014, dopo l'approvazione da parte della Direzione generale dell'EOC il 2 dicembre 2013 e sostituiscono le precedenti del 20 febbraio 2004.