



Comitato etico per la pratica clinica

REGOLAMENTO

(approvato in data 28/10/2025)

Art. 1 Definizione

Il Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV) (di seguito Comitato Etico) è un organismo indipendente, costituito da personale sanitario e non sanitario, nominato dal Commissario con delibera N. 462 del 22/05/2025 e successive integrazioni, in osservanza alle indicazioni della Deliberazione della Giunta Regionale n 983/DGR del 17/06/2014.

Il Comitato Etico costituisce uno spazio di riflessione interdisciplinare che si propone di promuovere il benessere e la dignità della persona, la qualità e l'umanizzazione delle cure.

Art. 2 Finalità

Il Comitato Etico è un organo consultivo in merito ai profili etici delle decisioni sanitarie e socio-assistenziali. Su richiesta dei soggetti interessati, il Comitato Etico si pronuncia sugli aspetti etici delle pratiche cliniche ed assistenziali attuate dallo IOV, nel rispetto e nella promozione della dignità della persona.

Non competono al Comitato Etico funzioni legali o disciplinari.

Il Comitato Etico svolge una funzione consultiva e non si sostituisce nella decisione che resta nella responsabilità, secondo casi e circostanze, degli operatori sanitari e/o sociali, dei pazienti e delle persone di loro fiducia, siano fornite o meno di poteri di rappresentanza volontaria o legale (ad esempio familiare o altra persona di fiducia indicata dal paziente, o amministratore di sostegno).

Art. 3 Attività

Il Comitato Etico svolge le seguenti attività:

- analisi etica dei casi clinici;
- parere nel caso di richiesta di suicidio medicalmente assistito ai sensi della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale;
- sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico; formulazione di pareri etici su linee guida tecniche e percorsi diagnostico-terapeutici;
- formazione in materia bioetica dei professionisti della salute e sensibilizzazione della cittadinanza;
- contributi di riflessione su questioni di etica dell'organizzazione e di allocazione delle risorse che possono impattare sulle attività di assistenza e cura.

In relazione a ciascuna di tali attività, il Comitato Etico:

- a) procede di propria iniziativa o su pertinente richiesta di operatori sanitari e sociali, della Direzione Generale dello IOV, di singole persone e di associazioni o altri enti che si dedicano alla tutela della salute;
- b) pianifica le iniziative per diffondere la conoscenza delle attività del Comitato Etico e favorire l'accesso da parte degli interessati;
- c) elabora procedure per la progettazione e la realizzazione delle attività e per la valutazione delle ricadute operative e culturali;
- d) si avvale, qualora necessario, della consulenza di esperti.

Art. 4 Analisi etica dei casi clinici

L'analisi etica di casi clinici ha la finalità di promuovere decisioni eticamente giustificate, per garantire il rispetto del paziente e supportare gli operatori sanitari e l'istituzione sanitaria nella scelta del percorso di cura più corretto eticamente.

La richiesta di parere è presentata all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico in forma scritta (inviata per posta ordinaria o elettronica o consegnata *brevi manu*) da uno dei soggetti indicati all'art. 3, comma 2°, lettera a) e deve indicare gli elementi essenziali delle situazioni cliniche che intende sottoporre al Comitato Etico.

La pertinenza delle richieste è valutata senza ritardo dal Presidente. Il Presidente, tramite Ufficio di Segreteria, invita il richiedente a fornire eventuali notizie integrative in forma scritta o la documentazione ritenuta opportuna per la valutazione della storia clinica.

Ogni richiesta di parere è analizzata nel corso della prima seduta successiva alla presentazione della richiesta o della documentazione integrativa. I componenti del Comitato Etico sono informati prima della seduta circa il contenuto delle richieste di parere, come integrate e documentate dopo il vaglio del Presidente.

I pareri sui quesiti posti, elaborati nell'ambito delle sedute del Comitato Etico, sono inviati a cura dell'Ufficio di Segreteria a chi ne ha fatto richiesta e alla Direzione Generale dello IOV.

Art. 5 Parere nel caso di richiesta di suicidio medicalmente assistito

Nel caso pervenga allo IOV una richiesta di suicidio medicalmente assistito il Comitato Etico, in ottemperanza della nota prot. n. 4448 del 5.1.2022 della Regione Veneto, e in conformità alle procedure interne, interviene nella procedura al fine di "garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità" tanto nel momento della richiesta quanto nell'eventuale fase esecutiva. L'intero processo dovrà avvenire con modalità tali da "evitare abusi in danno delle persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze", secondo quanto stabilito dalla sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale.

Il Comitato Etico agisce come organo collegiale terzo, in modo indipendente dagli altri soggetti coinvolti nella richiesta, sia nella fase di verifica delle condizioni sia in quella di eventuale esecuzione delle procedure mediche, che sono di spettanza dello IOV.

Il Comitato etico dispone le modalità più adeguate nel singolo caso per un tempestivo ascolto diretto della persona, anche riunendosi in via urgente ai sensi del successivo art. 6.

Il parere espresso dal Comitato etico ha valore consultivo e si concentra sugli aspetti etici. È reso, con la medesima finalità indicata al comma 1°, anche nel caso in cui la struttura ritenga non sussistenti i requisiti di accesso alla procedura.

Art. 6 Richieste di parere urgenti

Le richieste di parere urgenti sono valutate dal Comitato Etico in seduta straordinaria.

Qualora non sia possibile riunire l'intero Comitato Etico, il Presidente convoca una riunione di un gruppo ristretto costituito da Presidente, Vicepresidente ed Esperto in bioetica, nonché da almeno altri due componenti del Comitato Etico, scelti in base alle caratteristiche del caso e alla disponibilità.

Il parere espresso dal gruppo ristretto è inviato, a cura dell'Ufficio di Segreteria, a chi ne ha fatto richiesta e alla Direzione Generale dello IOV.

Il parere espresso dal gruppo ristretto è presentato al Comitato Etico nella prima seduta successiva alla sua formulazione.

Art. 7 Sviluppo di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico

Il Comitato Etico:

- sviluppa raccomandazioni e indirizzi operativi di carattere etico;
- fornisce pareri etici su linee guida tecniche e percorsi diagnostico-terapeutici.

In fase di redazione dei documenti il Comitato Etico può coinvolgere rappresentanti dei contesti clinici ai quali i documenti sono rivolti.

Le raccomandazioni e gli indirizzi sono soggetti a periodica revisione; le modalità per l'attuazione del monitoraggio degli indirizzi operativi sono concordati con la Direzione Generale dello IOV.

Art. 8 Formazione in materia bioetica dei professionisti della salute e sensibilizzazione della cittadinanza

Le iniziative di formazione continua in bioetica sono rivolte sia ai componenti del Comitato Etico stesso, sia ai professionisti socio-sanitari dello IOV, anche con il coinvolgimento di rappresentanti dei contesti clinici ai quali si rivolge.

La formazione è pianificata, realizzata e monitorata in collaborazione con i responsabili della formazione dello IOV.

La formazione utilizza sia le forme tradizionali (seminari, corsi, conferenze, convegni), sia modalità innovative, quali la formazione sul campo e la discussione di casi clinici.

Il Comitato Etico, in collaborazione con i responsabili della formazione dello IOV, promuove, attua e monitora la sensibilizzazione bioetica della cittadinanza, con particolare attenzione ai giovani e alle associazioni di volontariato che si occupano di tematiche che riguardano la salute e il sostegno delle persone malate e dei loro familiari.

Art. 9 Contributi di riflessione su questioni di etica dell'organizzazione e di allocazione delle risorse

Il Comitato Etico può proporre contributi di riflessione su questioni di etica dell'organizzazione e di allocazione delle risorse, specialmente se dovesse rilevare che alcune questioni etiche giunte alla sua attenzione sono collegate ad aspetti organizzativi.

Art. 10 Composizione e garanzia di indipendenza

Il Comitato Etico è indipendente nelle sue funzioni e attività.

Il Comitato Etico è costituito secondo criteri di interdisciplinarietà ed è composto dai seguenti membri:

- una rappresentanza dei medici operanti allo IOV;
- una rappresentanza degli operatori delle altre professioni sanitarie operanti nello IOV;
- un esperto in ambito di formazione;

- un giurista;
- un bioeticista;
- un medico in rappresentanza della medicina del territorio;
- uno psicologo;
- un assistente sociale;
- un rappresentante delle associazioni di volontariato.

I componenti del Comitato Etico esterni allo IOV sono almeno un terzo del totale.

I componenti del Comitato Etico sono nominati dal Direttore Generale e restano in carica tre anni.

Art. 11 Responsabilità dei componenti

Ogni componente del Comitato Etico è responsabile in prima persona del lavoro interno o correlato con il Comitato Etico. Le funzioni del singolo componente non sono delegabili.

Ciascun componente è tenuto a comunicare ogni situazione di possibile conflitto di interesse. Il Comitato Etico procede ad una valutazione caso per caso, in termini di compatibilità, alla presenza in seduta.

Tutti i componenti del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria, nonché eventuali consulenti e auditori autorizzati, sono tenuti alla riservatezza e al rispetto del segreto professionale e d'ufficio sugli argomenti trattati dal Comitato Etico.

Ogni componente del Comitato Etico comunica preventivamente alla Segreteria le assenze alle sedute.

Art. 12 Facoltà dei componenti

Ogni componente ha diritto a:

- chiedere l'inserimento di argomenti nell'ordine del giorno;
- intervenire nelle discussioni;
- esprimere il proprio voto su ogni decisione da adottare;
- far registrare a verbale proprie dichiarazioni consegnando eventualmente relativo testo;
- manifestare la propria adesione a un parere emesso in sua assenza dal Comitato Etico nella seduta successiva alla approvazione del parere.

Art. 13 Decadenza

Un componente del Comitato Etico decade dalla carica:

- per dimissioni volontarie;
- quando la sua condotta sia incompatibile con l'attività del Comitato Etico;
- quando non ottemperi alle proprie funzioni;
- quando sia assente per più della metà delle sedute ordinarie nel corso di un anno.

Le dimissioni volontarie devono essere comunicate al Presidente, il quale le porta all'attenzione del Comitato Etico e, successivamente, della Direzione Generale.

Nelle altre ipotesi, il Presidente, qualora ravvisi la necessità di dichiarare la decadenza, propone la discussione al Comitato Etico. La decadenza deve essere pronunciata con almeno i 2/3 dei voti dei componenti del Comitato Etico.

La decisione del Comitato Etico è trasmessa alla Direzione Generale per le opportune determinazioni.

Art. 14 Presidente

Nel corso della prima seduta del mandato triennale, il Comitato Etico elegge al suo interno, a maggioranza assoluta dei componenti (la metà più uno dei partecipanti con diritto di voto), un Presidente e un Vicepresidente, che lo sostituisce nei casi di assenza e di impedimento temporaneo.

La durata delle cariche è triennale.

Il Presidente:

- ha la rappresentanza del Comitato Etico;
- promuove e coordina le attività del Comitato Etico;
- convoca e presiede le sedute, regolandone lo svolgimento.

Art. 15 Ufficio di Segreteria

Il Comitato Etico si avvale di un Ufficio di Segreteria, punto di riferimento per i componenti del Comitato e per gli utenti.

L'Ufficio di Segreteria:

- ha funzioni di assistenza, di istruzione, di verbalizzazione e di formalizzazione delle attività del Comitato Etico. In particolare, cura e trasmette ai componenti l'ordine del giorno e la documentazione relativa entro i termini previsti per la convocazione; cura l'informazione e la diffusione dei documenti elaborati dal Comitato Etico; archivia, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali, i pareri emessi dal Comitato Etico;
- coordina le attività di stesura di raccomandazioni e di indirizzi di carattere etico promossi dal Comitato Etico;
- in accordo con il Presidente e in collaborazione con i responsabili della formazione dello IOV, segue la progettazione di iniziative di formazione.

Art. 16 Convocazione delle sedute

Il Comitato Etico è convocato dall'Ufficio di Segreteria ordinariamente una volta al mese, secondo il calendario concordato periodicamente.

La convocazione è inviata a ciascun componente tramite posta elettronica almeno sette giorni prima della data fissata.

L'ordine del giorno è predisposto dal Presidente, sentito l'Ufficio di Segreteria e preso atto di eventuali richieste dei componenti.

Il Comitato Etico si riunisce straordinariamente ogni volta che il Presidente lo ritenga necessario o ne faccia richiesta almeno un terzo dei componenti.

Art. 17 Validità delle sedute

Normalmente le sedute del Comitato Etico sono aperte ai componenti effettivi e al membro dell'Ufficio di Segreteria cui è affidata la verbalizzazione.

Il Comitato Etico è validamente costituito con la presenza di almeno la metà più uno dei suoi componenti effettivi.

I pareri sono considerati validi a maggioranza assoluta (metà più uno dei partecipanti con diritto di voto); i pareri di minoranza sono verbalizzati su richiesta degli interessati.

Sono ammessi a partecipare alle sedute eventuali consulenti e altre persone invitate dal Presidente, per il tempo necessario a svolgere il loro incarico e senza diritto di voto.

Il Presidente può ammettere a partecipare alle sedute, in qualità di uditori, e con le modalità stabilite caso per caso, persone che abbiano fatto richiesta motivata per specifiche esigenze di formazione, previa comunicazione al Comitato Etico.

Art. 18 Verbalizzazione

Di ogni seduta è redatto il verbale a cura dell'Ufficio di Segreteria e copia di esso è inviata a tutti i componenti del Comitato Etico, che possono far pervenire eventuali osservazioni o proposte di modifica entro cinque giorni; trascorso tale periodo il verbale può essere firmato dal Presidente e dal responsabile della Segreteria.

Spetta al Presidente la scelta di recepire le proposte di modifica del verbale inviate dai componenti. Le proposte di modifica non recepite dal Presidente sono annotate in calce al verbale.

Il verbale è comunque ratificato dal Comitato Etico nella seduta successiva. Il verbale è trasmesso anche ai consulenti ed esperti che hanno partecipato alla seduta, qualora essi ne facciano richiesta, limitatamente alle questioni da loro trattate.

Art. 19 Gruppi di lavoro

Il Comitato Etico può individuare gruppi di lavoro e ricerca su particolari problemi, nominandone i componenti fra quelli del Comitato.

Ogni gruppo di lavoro elegge al suo interno un referente.

I gruppi di lavoro possono avvalersi della consulenza di esperti esterni.

Il prodotto del gruppo di lavoro viene discusso e approvato dal Comitato Etico in seduta plenaria.