



*Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli – Isola Tiberina*

## COMITATO DI BIOETICA PER LA PRATICA CLINICA

### REGOLAMENTO

#### I. FINALITÀ

**I.1** È costituito presso l'Ospedale S. Giovanni Calibita dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli, Isola Tiberina, 39 - Roma, il Comitato di Bioetica per la pratica clinica che adotta il seguente Regolamento.

**I.2** Il Comitato è un organismo indipendente e multidisciplinare, con funzioni consultive, formative e di verifica in itinere in relazione a problematiche etiche riguardanti l'assistenza e la ricerca medica.

Il Comitato afferisce in forma consultiva all'interno del Dipartimento di Bioetica che ha l'obiettivo di contribuire, nella concretezza dell'agire quotidiano, alla promozione della cultura bioetica intesa come «pubblico dibattito sulle questioni poste dalle applicazioni della biomedicina e sulle risposte che vi devono essere date» all'interno dell'Ospedale.

**I.3** Il Comitato esprime pareri ed osservazioni su scelte relative all'attività sanitaria che pongono problemi di discernimento etico, con riferimento sia a casi specifici, sia a prassi che comportamenti generali.

Il Comitato svolge le seguenti funzioni:

- a) supporta il Servizio di Bioetica nella risposta a quesiti specifici su temi etici formulati dal personale sanitario, dai degenti, dalla Direzione Sanitaria, dall'Amministrazione, da altri Enti o persone interessate, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana attraverso la consulenza etica (cfr. Carta di Identità dell'Ordine Ospedaliero punto 6.1.2.), qualora la formulazione di tale risposta esiga un approccio interdisciplinare;
- b) provvede alla sensibilizzazione e formazione in ambito bioetico del personale sanitario e non sanitario, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche;
- c) formula linee-guida comportamentali o raccomandazioni per problemi clinici e/o organizzativi;
- d) supporta il Servizio di Bioetica nella pre-istruttoria di protocolli di sperimentazione clinica che necessitano di una valutazione interdisciplinare, prima che questi siano inviati al Comitato Lazio 1 - San Camillo/Forlanini per l'approvazione;
- e) valuta e approva tutti gli studi che non necessitano di una approvazione formale da parte del Comitato Lazio 1 come ad es. tesi di laurea sperimentali svolte nel nostro Ospedale o studi non legati né direttamente né indirettamente all'utilizzo di farmaci o dispositivi medici.

**I.3.1** L'analisi etica dei casi clinici rappresenta il cuore dell'attività del Comitato e consiste nella promozione di decisioni eticamente giustificate e coerenti ai valori in cui si riconosce l'Istituzione. Tale funzione appare estremamente delicata e va esercitata con competenza e prudenza. Il Comitato è competente nel discernere quali casi rientrino nella discussione di propria competenza e delimitare la specificità del proprio ambito.

Il Comitato non si sostituisce alla coscienza morale dei singoli operatori né, tanto meno, alle responsabilità dei singoli. Esso fornisce, tuttavia, il supporto necessario a chiarire le questioni morali e i processi decisionali e a prevenire i conflitti; esso rappresenta il punto d'incontro e di mediazione tra gli operatori sanitari, i pazienti, i loro familiari, e quanti coinvolti nel problema in discussione, contribuendo al dialogo, alla chiarificazione delle questioni e al raggiungimento di una decisione finale.

L'analisi dei casi può essere di tipo retrospettivo o di tipo prospettico.

- L'analisi retrospettiva ha una funzione eminentemente didattica e formativa, attraverso l'applicazione di adeguati modelli di valutazione etica. L'obiettivo dell'analisi retrospettiva è quello di costruire l'esperienza pratica del Comitato nell'analisi dei casi, attraverso le procedure necessarie a garantire giuste decisioni. L'analisi retrospettiva non viene intesa come ricerca di eventuali responsabilità su fatti compiuti o dispute in atto.

- Nell'analisi prospettica l'obiettivo è fornire, a chi ne fa richiesta, strumenti di valutazione del caso, utilizzando un metodo interdisciplinare attraverso il quale, si individuano i problemi etici e i valori in gioco e si esaminano le varie opzioni morali possibili per raggiungere una decisione eticamente orientata.

**I.3.2** Il Comitato collabora con il Servizio di Bioetica nel compito di sensibilizzare gli operatori alla dimensione etica della organizzazione, i cui valori di riferimento sono alla base delle scelte nel contesto del suo sistema, in particolar modo quelle che riguardano l'assistenza al paziente. Obiettivo principale è sensibilizzare al saper essere, alla relazione, all'intersoggettività, per aiutare i professionisti a “comprendere la necessità di rispettare gli obblighi della professione nel quadro di un rapporto umano basato sul rispetto della dignità delle persone...”

Provvede anche ad attuare una formazione specifica rivolta ai Componenti del Comitato di Bioetica per accrescere la preparazione in ambito bioetico e creare un linguaggio comune tra i Componenti al fine di formarli alla competenza che sono chiamati ad avere nello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Tale specifica di formazione è volta a:

1. promuovere la conoscenza dei fondamenti della bioetica e della bioetica clinica, anche attraverso il ricorso all'analisi di casi clinici.
2. accrescere la sensibilità dei clinici alle tematiche etiche della ricerca clinica in relazione anche alla dimensione umanistica dell'assistenza.

**I.3.3** L'approvazione di linee guida o raccomandazioni di orientamento etico, rientra nella competenza specifica del Comitato di Bioetica che ne esprime pubblica garanzia; sia che tale esigenza derivi direttamente in seno al Comitato come frutto delle discussioni tra i componenti, così come nel caso in cui la stesura di linee guida derivasse dalla richiesta di Unità Operative o Direzioni dell'Ospedale - il Comitato di Bioetica, in seduta, nominerà un gruppo di lavoro da affiancare al gruppo che l'Unità operativa o la Direzione provvederanno a nominare; al gruppo parteciperà sempre un bioeticista del Servizio di Bioetica. Il gruppo si organizzerà per la stesura del testo partendo innanzitutto da un'adeguata revisione della letteratura. La validazione del testo definitivo sarà fatta in seduta plenaria.

**I.3.4** Lo svolgimento e l'approvazione della sperimentazione sull'uomo è disciplinata dalle norme giuridiche che ne affidano la funzione autorizzativa ai Comitati di Bioetica. Compito del nostro Comitato per la pratica clinica, è supportare il lavoro di affiancamento che il Servizio di Bioetica

compie nel suo percorso per l'istruttoria e l'orientamento alla ricerca nella dimensione etico-scientifica. Ogni protocollo che avrà necessità di essere inviato al Comitato giuridicamente competente per l'approvazione, avrà necessariamente una pre-valutazione per individuare la sua corrispondenza ai principi etici in cui si riconosce l'Ospedale, nonché per giudicare l'adeguatezza e la fattibilità operativa che permetteranno, dopo l'approvazione, di essere concretamente attivato nel nostro Centro. Il Comitato è competente per approvare studi che non rientrano tra quelli per cui esista una disciplina giuridica specifica.

La valutazione etica, scientifica e metodologica da parte del Comitato ha come riferimento: la Carta di Identità dell'Ordine Ospedaliero, le indicazioni della Commissione Generale di Bioetica di San Giovanni di Dio, la normativa nazionale vigente, i codici deontologici, la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale nella sua versione più aggiornata, la Convenzione di Oviedo, i documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica le Norme di buona pratica clinica e le linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. I diritti, la sicurezza e il benessere dei singoli soggetti coinvolti nello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

## **II. COMPOSIZIONE**

**II.1** Il Comitato è composto da componenti interni ed esterni all'Ospedale, a garanzia della sua indipendenza. Tale composizione deve prevedere nella sua composizione minima:

- un medico per ogni unità operativa che presenta più frequentemente criticità etiche;
- un infermiere
- un clinico esperto di ricerca sull'uomo
- un ricercatore esperto di ricerca pre-clinica
- un bioeticista
- un filosofo
- un esperto in area psicologica;
- un sacerdote
- un assistente sociale
- ogni altra figura che possa essere ritenuta necessaria al raggiungimento degli obiettivi posti dal presente Regolamento
- il Direttore del Dipartimento di Bioetica
- il Coordinatore del Servizio di Bioetica

**II.2** I componenti del Comitato:

- vengono nominati dal Direttore Generale/Consiglio di Amministrazione dell'Ospedale;
- restano in carica tre anni, rinnovabili;
- decadono automaticamente al termine del mandato o qualora abbiano disertato ingiustificatamente più di tre riunioni consecutive;
- in caso di decadenza dalla carica, per dimissione o per necessità di sostituzione anticipata, ogni componente sarà sostituito con un rappresentante della stessa area di competenza;
- non possono delegare altri a rappresentarli.

**II.3** Il Comitato nomina tra i suoi componenti, a maggioranza semplice, il Presidente, il Vicepresidente e il Segretario. I suddetti incarichi devono essere ratificati dal Direttore Generale/Consiglio di Amministrazione dell'Ospedale.

**II.4** Il Comitato può convocare, per consulenza, esperti esterni al Comitato stesso con esperienza in specifiche aree, non aventi diritto di voto, che comunque debbono essere coinvolti in casi di valutazioni inerenti aree non coperte dai componenti del Comitato.

**II.5** Possono essere ammessi a prendere parte ai lavori del Comitato, in qualità di uditori, gli studenti dei master universitari, convenzionati con l'Ospedale, in tirocinio presso il Servizio di Bioetica e persone interessate alla bioetica clinica che ne facciano esplicita e motivata richiesta

### **III. FUNZIONAMENTO**

**III.1** È costituito un Ufficio di Segreteria tecnico - scientifica, che opera all'interno del Servizio di Bioetica ed è coordinato da un Responsabile.

**III.2** L'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica è dotato di personale qualificato in misura adeguata ai compiti da svolgere e svolge le seguenti funzioni:

- assicura il supporto tecnico al Comitato per l'iter procedurale degli atti e per lo svolgimento delle relative attività;
- elabora proposte di carattere organizzativo relativamente alle esigenze del Comitato e cura, a tal riguardo, i necessari collegamenti con le Direzioni Aziendali, le strutture interne ed esterni, gli altri organismi e soggetti interessati;
- provvede alla revisione bibliografica delle tematiche oggetto del parere del Comitato;
- riceve e registra le richieste di parere;
- verifica la completezza della documentazione fornita;
- redige istruttorie e trasmette i pareri;
- archivia i verbali redatti dal Segretario del Comitato dopo l'approvazione;
- svolge attività di supporto per le pre-istruttorie da inviare allo sperimentatore;
- supporta lo sperimentatore nella progettazione ed elaborazione di sperimentazioni no-profit.

**III.3** Il Presidente del Comitato ha il compito e la responsabilità di convocare le riunioni del Comitato, di stabilire l'ordine del giorno e moderare le riunioni stesse, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi, di intrattenere le relazioni con i soggetti esterni al Comitato, di scegliere e convocare, sentito il Comitato i membri *ad hoc* per consulti specialistici, di firmare i pareri.

Il Presidente ha la rappresentanza del Comitato ed è coadiuvato dal Vice Presidente che avrà cura di firmare i pareri in caso di assenza.

Il Presidente può nominare specifici Gruppi di studio e di lavoro, con il compito di istruire le singole pratiche e proposte di iniziative e di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del Comitato medesimo; tali Gruppi invieranno al Presidente le relazioni di attività e riferiranno le conclusioni del loro lavoro in sede collegiale.

**III.4** Di ogni seduta del Comitato, il Segretario redige il Verbale che deve contenere: il giorno; l'ora e il luogo della riunione; i nomi dei presenti, degli assenti giustificati e non giustificati; l'orario di chiusura della riunione. Inoltre, deve contenere una sintesi degli interventi, le motivazioni dei componenti dissenzienti, in caso di parere espresso a maggioranza. Copia del verbale viene trasmessa a tutti i componenti del Comitato ed è pubblicamente disponibile.

**III.5** Il Comitato esprime pareri, valutazione e suggerimenti per iscritto, nel più breve tempo possibile, secondo l'urgenza dei casi e comunque entro un massimo di trenta giorni dalla discussione delle richieste, che dovranno essere formulate secondo la scheda fornita dalla Segreteria Tecnica del Comitato. Le richieste di parere non urgenti dovranno pervenire almeno venti giorni prima della seduta utile del Comitato per consentire un'adeguata istruttoria da parte dei relatori designati.

**III.6** La natura consultiva del Comitato implica che i pareri formulati non abbiano carattere vincolante e comunque non esimono l'operatore che li ha richiesti da responsabilità morali, deontologiche e legali. Copia del parere espresso deve essere inserito nella cartella clinica.

**III.7** La convocazione viene inviata per posta elettronica una settimana prima della seduta, accompagnata dalla documentazione relativa all'ordine del giorno.

**III.8** Le riunioni del Comitato di Bioetica saranno presiedute dal Presidente o dal Vicepresidente ed avranno cadenza mensile, ogni secondo giovedì del mese.

**III.9** Per la validità delle sedute è richiesta la presenza della metà più uno dei componenti e le decisioni vengono prese dalla maggioranza dei presenti degli aventi diritto al voto. Per particolari urgenze di pareri, la presenza minima di componenti del Comitato è stabilita in 5 (cinque) unità.

**III.10** In caso di mancata unanimità sui pareri da fornire, verrà redatta una relazione di maggioranza e di minoranza.

**III.11** Le relazioni e i pareri formulati dal Comitato possono essere divulgati e trasmessi a chiunque ne faccia richiesta, fatto salvo il diritto alla tutela della privacy e comunque nel rispetto del segreto professionale.

**III.12** I componenti del Comitato di Bioetica sono vincolati al segreto d'ufficio.

**III.13** I componenti del Comitato devono firmare una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi in caso di conflitto di interesse di tipo diretto ed indiretto.

**III.14** I verbali, le istanze, le convocazioni, i pareri e l'eventuale documentazione allegata, vengono conservati per un periodo di 3 anni.

**III.15** Il Presidente del Comitato concorda con il Direttore del Servizio di Bioetica e, insieme a questi, con il Direttore del Dipartimento di Bioetica, il progetto formativo in Bioetica alla fine dell'anno accademico, in previsione del successivo, tenendo conto anche dell'analisi dei bisogni emersi durante l'attività corrente. Tutti i percorsi formativi in Bioetica sono organizzati dal Servizio di Bioetica, coadiuvato dal Comitato di Bioetica. I docenti dei corsi vengono scelti dal Servizio di Bioetica in accordo con il Direttore del Dipartimento e sentito il parere del Presidente del Comitato. Quando possibile, i componenti del Comitato possono essere scelti come docenti.

**III.16** Le somme ancora a disposizione del Comitato derivanti dai diritti di istruttoria per gli studi approvati durante il mandato precedente o qualunque altra somma derivasse da ulteriori attività del Comitato, saranno destinate alle attività proposte dal Comitato in collaborazione con il Servizio di Bioetica.

**III.17** Il presente Regolamento potrà essere modificato su richiesta e con il consenso della maggioranza dei componenti del Comitato.