

Presidenza del Consiglio dei Ministri



I COMITATI PER L'ETICA NELLA CLINICA

31 marzo 2017

INDICE

Presentazione.....	3
1. Premessa.....	5
2. Il contesto italiano.....	6
3. Definizioni.....	10
4. Evoluzione delle funzioni dei Comitati etici.....	12
5. L'opportunità e i problemi di una riforma.....	15
6. Raccomandazioni su struttura e funzioni.....	17
6.1 Indipendenza e consulenza.....	17
6.2 Struttura e composizione.....	18
6.3 Compiti.....	18
6.4 Localizzazione e coordinamento.....	19
6.5 Competenze necessarie per i componenti dei Comitati per l'etica nella clinica	19
6.6 Regolamento.....	19
Postilla a firma della Prof.ssa Marianna Gensabella	19

Presentazione

I Comitati etici sono, ormai, profondamente radicati e diffusi nelle nostre strutture sanitarie, eppure sembra che non riescano mai ad uscire da una perenne condizione di precarietà. Precarietà culturale, perché, anche se hanno consolidato e istituzionalizzato il ruolo della bioetica nella società, finiscono a volte per dare l'impressione di averla trasformata in una rigida routine burocratica distante, con i suoi ordini del giorno e i suoi rituali, dalle attese di chi soffre. Precarietà giuridica, perché, anche se la Legge 8 novembre 2012 ha definito una cornice comune di operatività sul piano nazionale, restano ancora rilevanti le differenze tra regione e regione, e restano ancora largamente indefiniti i compiti che esulano dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione.

Un simile assetto, non particolarmente soddisfacente, sarà rimesso in discussione dall'attuazione del Regolamento (UE) 536/2014 che ha lo scopo di rendere più rapidi e omogenei gli esami dei protocolli di sperimentazione clinica, concentrando quanto più è possibile le procedure in un ristretto numero di organismi con spiccate funzioni tecniche. In diversi modi e attraverso diverse manifestazioni è stata, inoltre, avanzata la proposta di istituzionalizzare la prassi, già adottata da alcune strutture sanitarie, del "consulente etico unico", per offrire una soluzione rapida e informale ai problemi più immediati. Ci troviamo di fronte a due tendenze opposte, che convergono tuttavia nel ridimensionare il ruolo dei Comitati etici: l'una in nome della centralizzazione e spersonalizzazione delle funzioni; l'altra in nome della capillarità e individualità dell'assistenza.

Per questi motivi, il CNB ha ritenuto che fosse opportuno, in continuità con quanto già affermato nei pareri su *I Comitati etici* del 27 febbraio 1992, su *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti* del 18 aprile 1997 e su *Orientamenti per i Comitati etici in Italia* del 13 luglio 2001, richiamare l'attenzione sui numerosi compiti di consulenza per i più svariati problemi di assistenza che i Comitati etici hanno svolto in questi anni e, a maggior ragione, si troveranno a svolgere in futuro. Compiti che esigono attenzioni e competenze diverse da quelle richieste per la valutazione dei protocolli della sperimentazione farmacologica.

Il CNB si augura, quindi, che i Comitati per l'etica nella clinica trovino un'adeguata attenzione legislativa e amministrativa all'interno dell'attuale processo di revisione determinato dall'attuazione della normativa UE e, a questo proposito, indica al legislatore alcuni elementi essenziali di cui tener conto in relazione a eventuali compiti, struttura e composizione, dimensione territoriale, natura dei pareri espressi.

Il CNB ha colto anche l'occasione per ribadire, in ordine alla possibile istituzione di un "consulente etico unico", che non è possibile rinunciare al carattere multidisciplinare e pluralistico della consulenza etica che deve essere, quindi, fornita esclusivamente dai Comitati per l'etica nella clinica nell'interesse dei loro componenti e alla luce della varietà delle singole competenze.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff.: Salvatore Amato, Cinzia Caporale, Carlo Petrini.

I coordinatori hanno redatto una bozza del testo, discussa in diverse sedute di gruppi di lavoro e di plenarie.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nella riunione plenaria del 31 marzo 2017.

Hanno espresso voto favorevole i Proff: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia.

Voto favorevole è stato espresso anche dai membri consultivi, i Dott. Maurizio Benato, Carla Bernasconi, Carlo Petrini.

Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso l'adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Rodolfo Proietti.

Successivamente è pervenuta la postilla della Prof.ssa Marianna Gensabella.

1. Premessa

I Comitati etici stanno subendo una profonda revisione per effetto del Regolamento (UE) 536/2014¹ che impone un radicale ripensamento dell'organizzazione della sperimentazione clinica. Per questo motivo il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ritiene sia opportuno dedicare una particolare attenzione al ruolo dei Comitati etici nella valutazione di tutti quegli aspetti della pratica clinica che non riguardano direttamente i protocolli di sperimentazione diagnostica, terapeutica e riabilitativa. Tali aspetti hanno assunto in questi anni un ruolo sempre più rilevante in conseguenza della crescente attenzione per i profili etici dell'assistenza sanitaria, dell'accresciuta consapevolezza della propria autonomia da parte dei pazienti e anche di quegli sviluppi tecnologici che alimentano nuove speranze e pongono nuovi interrogativi. Seppure questi problemi abbiano un rilievo autonomo e meritino una speciale attenzione, potrebbero restare inevitabilmente fuori da una normativa formulata con riguardo ad altri contesti e per rispondere ad altri obiettivi e interessi.

Il CNB ha già dedicato specificatamente ai Comitati etici tre documenti, accompagnando e valutando il loro radicarsi nel nostro sistema sanitario:

- *I Comitati etici*, 27 febbraio 1992,
- *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997,
- *Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001.

È significativo che in tutti questi documenti emerga il dilemma sull'opportunità di prevedere un organismo unitario con una pluralità di funzioni o una pluralità di organismi chiamati a svolgere singole funzioni.

Nel primo dei documenti succitati, il CNB non prendeva una posizione netta su questo problema, probabilmente in considerazione del fatto che il fenomeno dei Comitati etici era largamente spontaneo e non aveva ancora raggiunto un adeguato livello di maturazione. Il documento si limitava, quindi, a porre la questione e a individuare su altre basi due principali tipologie di Comitati etici (periferici e regionali) nonché a indicare un'estrema varietà di possibili funzioni, che andava dalla valutazione etica dei protocolli di sperimentazione clinica sino al giudizio etico sulle "decisioni" da assumere nei singoli casi, con esplicito riferimento ai problemi sorti in conseguenza dei progressi nella ricerca biomedica (la procreazione assistita, la terapia genica, i test predittivi, i trapianti, etc.). Si chiedeva, inoltre, di attribuire ai Comitati etici anche funzioni formative e di sensibilizzazione di operatori sanitari e dei ricercatori nonché funzioni promozionali della sensibilità delle istituzioni verso le esigenze dei pazienti.

Nel documento del 1997, il CNB analizzava con maggior dettaglio la differenza tra quelli che definiva Comitati etici per la ricerca scientifica e la sperimentazione e i Comitati etici per l'assistenza. Secondo il CNB, i primi sarebbero interlocutori dell'ente promotore della ricerca e dei ricercatori stessi, mentre i secondi sarebbero "interlocutori degli operatori e dei cittadini". Ne derivava una diversa composizione con un'accentuazione delle competenze professionali in un caso (farmacologo, farmacista ospedaliero, sperimentatori, etc.) e di figure maggiormente orientate al "sociale" nell'altro (operatori sanitari non medici, medici di famiglia, rappresentanti dei cittadini o delle organizzazioni sociali e di volontariato, etc.). Ne derivava altresì un diverso modo di operare e

¹ Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, *Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L 158, pp. 1-76.

funzioni diverse. Se i pareri dei Comitati etici per la ricerca scientifica erano definiti “determinanti”, quelli dei Comitati etici per l’assistenza sarebbero dovuti essere solo “orientativi”. Malgrado questa netta e accurata disamina delle differenze strutturali e funzionali, in quel parere il CNB si dichiarava favorevole a un organismo unico ed evidenziava il fatto che i Comitati etici, che all’epoca si occupavano di sperimentazione di farmaci (secondo la normativa allora vigente²), coincidevano con i Comitati etici delle aziende ospedaliere e degli IRCCS. In conclusione, il CNB ribadiva l’importanza di mantenere «[...] la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria nonché etica della ricerca biomedica) che i Comitati etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente: ciò definisce più chiaramente l’identità dei Comitati».

Nel terzo e ultimo documento sopraelencato, alla luce dell’evoluzione delle circostanze e della normativa, il CNB rilevava viceversa l’inadeguatezza di un organismo unico polifunzionale ed evidenziava la necessità di almeno due organismi aventi profilo giuridico, funzioni e composizione differenti: il Comitato per la Bioetica (CB) e la Commissione per la Ricerca Biomedica (CRB). Un apposito paragrafo veniva dedicato alla Consulenza etica per la pratica clinica. Ad essa spetta un compito dai “contorni sfumati” in contesti sempre più ampi e complessi. Il CNB sottolineava di non voler aggiungere ulteriori “presunti esperti” al già affollato capezzale del paziente, ma intendeva proporre una struttura che consentisse «[...] alle istanze della cultura bioetica di essere elaborate dai due soggetti principali, il medico e il malato, nel quadro di un rapporto culturale e umano più profondo».

Malgrado siano passati più di quindici anni, nessuno di quei suggerimenti ha ricevuto una specifica attuazione. Non solo i contorni della consulenza etica per la pratica clinica sono ancora estremamente sfumati, ma essi sono persino ignorati dal nuovo quadro normativo, finalizzato soprattutto a garantire l’efficienza e la celerità delle valutazioni relative alle sperimentazioni farmacologiche.

È per queste ragioni che il CNB ripropone e sviluppa gli spunti presenti nei documenti precedenti, richiamando nuovamente l’attenzione sul problema dell’unicità dei Comitati etici e dei profili etici della pratica clinica.

2. Il contesto italiano

Negli anni Ottanta del secolo scorso vi erano già in Italia alcuni organismi assimilabili a Comitati etici, istituiti a livello regionale, universitario o di enti pubblici (con finalità, in quest’ultimo caso, soprattutto di auto-organizzazione e auto-normazione). Tali realtà, tuttavia, erano rare, prive di coordinamento tra loro e in generale costituite grazie a iniziative spontanee, non inserite in un quadro normativo comune. In alcuni casi, ad esse è stata applicata una disciplina analoga a quella vigente per i Comitati etici per la sperimentazione.

² Ministero della Sanità, Decreto Ministeriale 27 aprile 1992, *Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all’immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano in attuazione della Direttiva (CEE) n. 507/91*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 15 giugno 1992, p. 139 (Supplemento ordinario n. 86).

A seguito del recepimento delle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica (15 luglio 1997)³, l'istituzione di Comitati etici venne stabilita, per la prima volta, mediante il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998⁴. All'allegato 1, art. 1, comma 1.1 di tale decreto, il Comitato etico è definito «[...] un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà». Nel successivo Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003⁵, si adotta una definizione simile: Comitato etico è «[...] un organismo indipendente composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela» (art. 2, comma 1, *lett. m*).

Dopo la riorganizzazione dei Comitati etici avvenuta nel 2006⁶, la Legge 8 novembre 2012⁷ stabilì che, entro il 30 giugno 2013, ciascuna Regione dovesse provvedere a riorganizzare i Comitati etici del proprio territorio. In base a tale Legge «[...] la competenza di ciascun Comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati» (art. 12, comma 10, *lett. c*).

A seguito di tale Legge, il Decreto 8 febbraio 2013⁸ stabilì anche i criteri operativi per l'istituzione dei Comitati etici medesimi da parte delle Regioni e delle Province autonome.

Le principali disposizioni contenute nel Decreto sono le seguenti:

- i membri dei Comitati devono avere documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico (art. 2.2);
- la durata della carica è triennale e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta (art. 2.8);
- possono essere convocati consulenti esterni ad hoc per tematiche specifiche (art. 2.6).

³ Ministero della Sanità, Decreto 15 luglio 1997, *Recepimento delle Linee Guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 18 agosto 1997, p. 191 (Supplemento ordinario n. 162).

⁴ Ministero della Sanità, Decreto 18 marzo 1998, *Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 28 maggio 1998, p. 122.

⁵ Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, *Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 9 agosto 2003, p. 184 (Supplemento ordinario n. 130).

⁶ Ministero della Salute, Decreto 12 maggio 2006, *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 22 agosto 2006, p. 194.

⁷ Legge 8 novembre 2012, n. 189, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 10 novembre 2012, p. 263 (Supplemento ordinario n. 201).

⁸ Ministero della Salute, Decreto 8 febbraio 2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 24 aprile 2013, p. 96.

La composizione deve comprendere almeno: tre clinici; un medico di medicina generale territoriale; un pediatra; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista del servizio sanitario regionale; il direttore sanitario o il direttore scientifico della istituzione; un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica⁹; un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti; un esperto in dispositivi medici; un ingegnere clinico; un esperto in nutrizione; un esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi invasive; un esperto in genetica (art. 2.5).

L'indipendenza del Comitato deve essere garantita: dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera; dalla presenza di componenti esterni in misura non inferiore ad un terzo del totale; dall'assenza di conflitti di interesse rispetto alle sperimentazioni di volta in volta all'esame (art. 3).

Sulla base di tale Decreto, ciascuna Regione e Provincia autonoma adottò, negli anni 2013 e 2014, delibere istitutive dei Comitati etici operanti nel proprio territorio. I Comitati di istituzioni con valenza nazionale (Istituto Superiore di Sanità e Policlinico Militare del Celio) furono invece istituiti con appositi provvedimenti e scorporati dalla pianificazione regionale¹⁰. Il nuovo assetto comportò una notevole riduzione nel numero dei Comitati etici: come attestano i dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nel 2012 esistevano in Italia 243 Comitati etici, mentre nel 2015 erano ridotti a 91.

In tale evoluzione, alcuni dei Comitati etici che fino al nuovo assetto scaturito dal Decreto 8 febbraio 2013 erano abilitati ad autorizzare sperimentazioni cliniche, non furono soppressi, bensì convertirono, o limitarono, le proprie attività alla consulenza per i casi clinici della struttura di afferenza.

Sebbene, come si è detto, la Legge 8 dicembre 2012 non limiti le funzioni dei Comitati etici alla mera valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica, di fatto i Comitati etici istituiti con le delibere regionali si occupano prevalentemente di sperimentazioni cliniche e, molto spesso, hanno un carico di lavoro che renderebbe quasi impossibile dedicare tempo anche alla consulenza per casi clinici.

L'attività polarizzata sulle sperimentazioni cliniche è destinata a diventare esclusiva a seguito del già citato Regolamento (UE) 536/2014, in vigore dal 16 giugno 2016 e interamente applicabile dal 28 maggio 2016. L'applicazione, comunque, avverrà non prima che siano trascorsi sei mesi dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di un avviso relativo all'entrata in funzione del nuovo portale unico e di una nuova banca dati dell'Unione per le sperimentazioni cliniche, al momento non ancora operativi. I tempi per la completa applicazione del Regolamento, dunque, potrebbero essere lunghi, anche in considerazione del regime transitorio ammesso, in base all'art. 98, fino al 28 maggio 2019.

⁹ La figura dell'esperto in bioetica lascia spazio a notevoli ambiguità, non essendo mai stata definita professionalmente né riguardo al *cursus* formativo. Tale processo di *standard setting* risulta oltremodo urgente anche in relazione alla profonda revisione in corso nel settore.

¹⁰ Regione Lazio, Deliberazione 12 giugno 2013, n. 146, *Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*, Bollettino Ufficiale della Regione Lazio 27 giugno 2013, p. 52.

Il 25 settembre 2015, il CNB si è espresso all'unanimità in merito all'attuazione del Regolamento in Italia, adottando una mozione¹¹. Sulla base del Regolamento, è previsto che in Italia il numero di Comitati etici per la sperimentazione venga ridotto ulteriormente e in modo sensibile. Ciò avverrà mediante l'adozione di uno o più decreti ministeriali, previsti dall'art. 1 del disegno di legge *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, approvato dal Senato il 24 maggio 2016¹². Sui nuovi Comitati, coordinati da un Comitato di riferimento nazionale, graverà un enorme lavoro per la valutazione dell'elevato numero di sperimentazioni cliniche che ogni anno vengono avviate in Italia (723 nel 2014). Il carico di lavoro, la vastità del territorio di competenza e la rilevanza dei compiti attribuiti dal Regolamento lasciano presumere che siano difficilmente in grado di occuparsi anche dei profili etici di eventuali casi clinici e comunque di farlo in modo efficiente.

Nel già citato Decreto 8 febbraio 2013 i Comitati etici sono definiti «[...] organismi indipendenti [...] che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela».

Attualmente i Comitati etici hanno competenze orientate sulla sperimentazione ed anche la normativa che li disciplina è essenzialmente focalizzata su di essa. Tuttavia, lo stesso Decreto 8 febbraio 2013 prevede, per i Comitati etici, la possibilità di eventuali altre funzioni. Infatti: «[...] ove non già attribuita a specifici organismi, i Comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I Comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica».

In alcune Regioni e Province autonome italiane, sulla base di tale normativa sono stati organizzati appositi Comitati per l'etica clinica. Ad esempio, nel 2004, nella Regione Veneto, sono state adottate *Linee Guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica* mediante un'apposita deliberazione¹³. La deliberazione è stata rinnovata nel 2014¹⁴.

¹¹ CNB, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, 25 settembre 2015.

¹² Senato della Repubblica Italiana, *Disegno di legge delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, approvato dal Senato il 24 maggio 2016.

¹³ Deliberazione della Giunta della Regione Veneto n. 4049 del 22 dicembre 2004, *Interventi in materia di bioetica, Istituzionalizzazione del Comitato Regionale per la Bioetica, Linee Guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione, Linee Guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica*, Bollettino Ufficiale della Regione Veneto 25 gennaio 2005, 9, pp. 234-252.

¹⁴ Deliberazione della Giunta regionale n. 983 del 17 giugno 2014, *Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011*, Bollettino Ufficiale della Regione Veneto 8 luglio 2014, 66, pp. 469-480.

Anche la Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia, all'interno di una riorganizzazione complessiva dei Comitati etici, ha istituito con la delibera del 22 gennaio 2016 n. 73 i "nuclei etici per la pratica clinica", al fine di assicurare un adeguato esame dei crescenti problemi etici emergenti dalle "attività cliniche e assistenziali". In particolare i nuclei etici si dovranno occupare della relazione tra medico e paziente nelle decisioni cliniche più complesse, dei problemi della procreazione e di inizio vita, dei problemi di fine vita e delle dichiarazioni anticipate di trattamento¹⁵.

A Bolzano è stato istituito, presso l'Assessorato alla Sanità, il Comitato etico della Provincia autonoma di Bolzano, quale organo consultivo della Giunta¹⁶. Ne sono componenti medici, giuristi, teologi, personale sanitario, esperti di etica, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e delle case di riposo. Fra i compiti del Comitato, oltre al supporto al mondo politico nel prendere decisioni e alla promozione di una maggiore consapevolezza etica, rilevano anche l'organizzazione e la diffusa e concreta realizzazione sul territorio della consulenza etica a supporto di decisioni terapeutiche su casi particolarmente complessi¹⁷.

Non mancano, quindi, le esperienze locali di Comitati di etica per la clinica, anche se sono poco numerose e non coordinate tra loro. Va, inoltre, tenuto presente che, a seguito dell'adozione del già citato Decreto 8 febbraio 2013, alcuni Comitati etici già esistenti in ospedali italiani hanno perso l'abilitazione a valutare e autorizzare protocolli di sperimentazione farmacologica, ma sono stati mantenuti con funzioni consultive soltanto per i casi clinici.

Il ruolo marginale e tendenzialmente residuale che l'attuale assetto normativo attribuisce all'etica clinica non sembra più rispondere all'evoluzione di una bioetica che si trova ad affrontare problemi sempre più complessi in cui emergono profili che si distaccano, spesso in maniera netta, dalla logica e dalle esigenze dei protocolli sperimentali clinici. Se questi ultimi, per rispondere a una domanda globale a carattere industriale, divengono sempre più centralizzati e standardizzati, l'etica clinica abbraccia tutti quegli aspetti dell'organizzazione sanitaria che pongono l'esigenza, flessibile e personale, della prossimità tra il medico e il paziente nonché di un rapporto tra il cittadino e le istituzioni e tra queste e la società.

3. Definizioni

The New Dictionary of Medical Ethics definisce l'etica clinica «[...] una forma di etica applicata praticata nell'ospedale o in un contesto di assistenza sanitaria e riguardante le scelte cliniche contingenti. Può coinvolgere un Comitato etico per la clinica (o ospedaliero), le cui funzioni includono la formulazione di orientamenti etici, la formazione e la consultazione su casi clinici e/o la formazione e consultazione di eticisti clinici che lavorano a fianco dello staff»¹⁸.

¹⁵ Regione Friuli Venezia Giulia. Deliberazione della Giunta regionale 22 gennaio 2016, n. 73, *Istituzione del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica*, Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia 10 febbraio 2016, 6, pp. 224-229.

¹⁶ Provincia Autonoma di Bolzano, Legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, *Riordinamento del servizio sanitario provinciale*, Bollettino Ufficiale della Provincia Autonoma di Bolzano 20 marzo 2001, 12, supplemento 2.

¹⁷ www.provincia.bz.it/sanita/comitati/comitato-etico-provinciale.asp.

¹⁸ K.M. BOYD, *Clinical ethics*, in K.M. BOYD, R. HIGGS, A.J. PINCHING, *The New Dictionary of Medical Ethics*, BMJ Publishing Group, London 1997, p. 40.

Nella *Encyclopedia of applied ethics*, il Comitato etico per la clinica è definito un «[...] Comitato di un ospedale, o di un'altra istituzione, istituito per considerare le dimensioni etiche della cura del paziente e/o altri aspetti dell'organizzazione istituzionale che lo coinvolgono»¹⁹.

I volumi di *Bioethics* (IV edizione, erede della precedente *Encyclopedia of bioethics*) suddividono la voce *Clinical ethics* in due parti: I. *Development, role, and methodologies*²⁰ e II. *Ethics committees and ethics consultation*²¹. Nel testo²², i Comitati etici per clinica sono assimilati, per struttura e funzioni, ai Comitati di etica per la sperimentazione dei farmaci, ma si sottolinea il carattere immediatamente operativo che hanno assunto o avrebbero potuto assumere nella risoluzione di specifici problemi bioetici e biogiuridici quali la selezione dei pazienti per l'accesso alla nuova tecnica di emodialisi a Seattle, i trapianti d'organi, la definizione di coma irreversibile e di *brain death* da parte dell'*Ad Hoc Committee at Harvard Medical School*, la controversia sul mantenimento in vita di Karen Ann Quinlan, l'emergere di gravi violazioni dei diritti umani nel corso di sperimentazioni cliniche (come, ad esempio, nel *Tuskegee Study*), il problema dell'aborto che era stato oggetto della *U.S. Supreme Court* relativamente al caso *Roe v. Wade*, etc..

Questo carattere applicativo finisce per coprire tendenzialmente qualsiasi aspetto della bioetica e del biodiritto e spiega il motivo per cui molti manuali di bioetica tendono a far coincidere semplicemente la *clinical ethics* con l'intera *bioethics*. Ad esempio *The Penn Center guide to bioethics*²³, oppure il volume *L'évolution de la pensée en éthique médicale*²⁴. Quest'ultima opera distingue molto opportunamente l'etica clinica dall'etica della ricerca e dall'etica della tecnica, offrendone una definizione estremamente ampia, come l'insieme dei principi morali che sono garantiti dal corpo medico nell'esercizio della loro pratica quotidiana e, in particolare, il consenso, la promozione e tutela della qualità della vita e i livelli appropriati di informazione.

Nell'ambito dell'etica clinica è cruciale l'etica della consultazione, anche in considerazione del rapporto sempre più ampio e complesso che sta assumendo l'assunzione del consenso informato nel quadro di un'alleanza terapeutica che implica problemi quali le dichiarazioni anticipate di trattamento²⁵, l'attenzione per la volontà dei minori, il coinvolgimento dei familiari o delle persone affettivamente più vicine. Un processo di *shared decision making* in cui intervengono molti attori e in cui entrano problemi

¹⁹ S. HURST, *Clinical ethics*, in R. CHADWICK, *Encyclopedia of applied ethics*, 2nd ed., Elsevier, London 2012, pp. 476-487.

²⁰ M.P. AULISIO, *Clinical ethics: I. Development, role, and methodologies*, in B. JENNINGS, *Bioethics*, 4th ed., Farmington Hills, Gale, 2014, vol. 2, pp. 596-602.

²¹ M.P. AULISIO, S.J. YOUNGNER, *Clinical ethics: II. Ethics committees and ethics consultation*, in B. JENNINGS, *Bioethics*, 4th ed., Farmington Hills, Gale, 2014, vol. 2, pp. 596-602.

²² Il CNB si limita a citare i testi più noti e diffusi a livello internazionale, anche se negli anni successivi sono emersi diversi studi anche in lingua italiana.

²³ J.L. GOLDBERG, *The moral education of medical students*, in W. RAVITSKY, A. FIESTER, A.I. CAPLAN, *The Penn Center guide to bioethics*, Springer Publishing Company, Penn Center for Bioethics, New York 2009, pp. 181-190.

²⁴ D. NOEL, *L'évolution de la pensée en éthique médicale*, in "Connaissances et Savoirs", Paris 2005, p. 394.

²⁵ Sebbene non esista ancora una specifica normativa nel nostro Paese, la loro eventuale rilevanza giuridica non può essere esclusa, come non si può negare il problema etico che pongono, in ogni caso, al medico.

normativi (es.: rappresentanza legale), economici (es.: allocazione delle risorse), formativi (es.: necessità di costante aggiornamento).

L'American Society for Bioethics and Humanities (ASBH) definisce questa varietà di elementi «[...] *Health Care Ethics Consultation* (HCEC): a set of services provided by an individual or group in response to questions from patients, families, surrogates, health care providers, or other involved parties who seek to resolve uncertainty or conflict regarding value-laden concerns that emerge in health care»²⁶. Analoga definizione dell'etica delle procedure di consultazione la si trova nella *Encyclopedia of applied ethics*: «[...] services provided by an individual ethicist or an ethics team or committee to address the ethical issues involved in a specific clinical case. The central purpose is to improve the process and outcomes of patient's care by helping to identify, analyze, and resolve ethical problems»²⁷.

4. Evoluzione delle funzioni dei Comitati etici

Il dibattito sui Comitati per l'etica nella clinica non è nuovo²⁸. L'istituzione di tali Comitati era stata incoraggiata già nel 1983 dalla *President's Commission for the Study of Ethical in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, con tre funzioni principali: 1) analisi etica di casi clinici particolarmente problematici; 2) elaborazione di raccomandazioni e linee guida su problemi etici ricorrenti; 3) promozione o gestione diretta di programmi formativi finalizzati alla sensibilizzazione etica degli operatori sanitari²⁹. Anche l'Unesco, nelle tre "Guide" che ha dedicato ai Comitati di etica³⁰, sottolinea il rilievo di *Healthcare Hospital Committees* relativi alla assistenza e alla pratica ospedaliera accanto alle altre tipologie di comitati: i) *Policy making*; ii) *Research ethics*; iii) *Health professional association Committees*³¹.

²⁶ American Society for Bioethics and Humanities, Core Competencies Update Task Force, Core Competencies for Health Care Ethics Consultation, *The Report of the American Society for Bioethics and Humanities*, 2nd edition, Glenview (L) 2011, p. 2.

²⁷ S. HURST, *Clinical ethics*, in R. CHADWICK, *Encyclopedia of applied ethics*, 2nd edition, Academic Press, San Diego (CA) 2012, vol. 1, pp. 476-487.

²⁸ C. PETRINI, *Towards clinical bioethics (or a return to clinical ethics?)*, Clin Ter 2013, 64(6), e523-e527.

²⁹ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Summing up, *Final Report on studies on the ethical and legal problems in medicine and biomedical and behavioral research*, Washington DC, 1983.

³⁰ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Guide No. 1: Establishing Bioethics Committees; Guide No. 2: Bioethics Committees at Work*, Paris 2005; *Guide No. 3: Educating Bioethics Committees*, Paris 2007.

³¹ In Italia, l'iniziativa più recente in questo senso è stata promossa dal Gruppo Nazionale di Etica Clinica e Consulenza Etica in ambito Sanitario, che il 10 dicembre 2013 ha adottato il Documento di Trento *La consulenza etica in ambito sanitario in Italia*, in "Medicina e Morale", 2014, 63 [62] (1), pp. 156-9. Il Gruppo che ha redatto il documento "ritiene indispensabile che negli ospedali e case di cura, nelle aziende sanitarie, nelle residenze socio-assistenziali, negli hospice, si offra la possibilità di poter usufruire di una consulenza etica, conferendo un riconoscimento istituzionale laddove servizi di questo tipo siano, seppur informalmente, già operativi". Il Documento ha avuto il merito di sollevare il problema di fondo e di stimolare il dibattito anche sui Comitati di etica per la clinica, sebbene la proposta del modello del "singolo consulente" abbia destato non poche perplessità e, come vedremo nel corso dell'esposizione, non sia condivisa neppure dal CNB [M. ZONTA, P. REFOLO, *Documento di Trento: La consulenza etica in ambito sanitario in Italia*, in "Medicina e Morale", 2014, 63 [61] (1), pp. 121-7; M. MORI, *La consulenza in etica clinica "all'italiana". Una nota critica sul Documento di Trento*, in "Bioetica", 2014; 22 (3-4), pp. 463-70; M. MORI, *Per un ripensamento della*

Il CNB, oltre i documenti indicati in precedenza in cui si è occupato esplicitamente ed esclusivamente dei Comitati etici, ha espresso in diverse altre occasioni l'esigenza di prevedere Comitati etici per la clinica o, in ogni caso, con competenze e funzioni diverse da quelle attualmente previste per la sperimentazione farmacologica. Ne è emerso un quadro di compiti e responsabilità che non trova rispondenza nel ruolo eccezionale e residuale riservato loro dall'attuale normativa. La medicina, infatti è una scienza «[...] polimorfa e complessa, che intrattiene rapporti di vario tipo, con la Società e con le istituzioni che questa produce. Queste relazioni toccano sia la ricerca biomedica sia la medicina clinica, vale a dire la medicina applicata che viene quotidianamente praticata negli ambulatori, nelle sale radiologiche, nei laboratori e nelle corsie degli Ospedali e delle Cliniche Universitarie»³².

Nel documento *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte* del 29 gennaio 2016 si auspica il parere di un Comitato etico pediatrico nell'eventualità di un contrasto tra genitori e clinici sull'opportunità di ricorrere a questo trattamento palliativo in pediatria. Le *Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni*, nel parere dell'11 luglio 2014, suggeriscono che sarebbe opportuno che sia il Comitato etico del centro, anche attraverso politiche e procedure accuratamente studiate, a farsi carico di dibattere e decidere la modalità di comunicazione più adeguata alla circostanza specifica nell'interesse delle parti coinvolte. Anche nel documento *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza* del 28 settembre 2012, il CNB esprimeva l'auspicio di un Comitato etico ad hoc per la valutazione di sperimentazioni in urgenza e in condizioni di impossibilità di ottenere il consenso informato. A maggior ragione, il particolare e specifico ruolo del Comitato etico è emerso davanti a problemi estremamente delicati, affrontati in documenti come *Gemelli congiunti e interventi di separazione: aspetti bioetici* del 19 luglio 2013.

Proprio le situazioni di urgenza mettono in luce quanto possa essere utile il ruolo dei Comitati per l'etica nella clinica. Va tenuto presente che, alla luce dell'attuale normativa, l'intervento del Comitato, in caso di urgenza, è contemplato solo dal Decreto 8 maggio 2003 del Ministero della Salute sull'*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*³³. Nel quadro della sperimentazione farmacologica, il Ministero regola il problema dei "protocolli di accesso allargato" (*expanded access*), in cui è possibile consentire al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista una valida alternativa terapeutica (il c.d. "uso compassionevole").

L'art. 4 comma 2, *lettera a*), prevede che si debba richiedere al Comitato etico, da parte del medico che si assume la responsabilità della somministrazione, una valutazione con procedura d'urgenza. La norma non fornisce alcuna ulteriore indicazione sulle modalità e le condizioni di validità della delibera. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emanato successivamente dei "chiarimenti" per "caricare a sistema tale approvazione", rinviando, per le specifiche procedure operative, ai regolamenti stabiliti da parte

consulenza etica nelle strutture sanitarie italiane. Riflessioni a margine del Documento di Trento, in "Medicina e Morale", 2015, 64 (6), pp. 959-85].

³² CNB, *Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, 8 giugno 2006.

³³ Ministero della Salute, Decreto 8 maggio 2003, *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale 28 luglio 2003, p. 173.

di ciascun Comitato etico. Nei fatti vi sono tante procedure quanti sono i Comitati etici, con il ricorso spesso, per la convocazione e la deliberazione, a sistemi informali come la posta elettronica.

Come ha già messo in luce il CNB nel documento su *Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c. d. "uso compassionevole")* del 27 febbraio 2015, ci troviamo dinanzi a una zona grigia, sospesa tra i profili e le modalità consolidate della sperimentazione farmacologica e l'imprevedibilità e drammaticità del caso singolo. Abbiamo un grave vuoto normativo proprio in casi, come quello emblematico dell'urgenza, dove l'immediatezza e l'imponderabilità degli eventi da affrontare richiederebbero semmai una particolare attenzione da parte del legislatore. Anche se non si conoscono ancora i profili di attuazione del Regolamento (UE) 536/2014, è difficile immaginare come le situazioni di emergenza legate all'urgenza possano essere affidate a un Comitato etico che opera a livello nazionale. La prevalenza dei problemi etici e clinici sui profili strettamente sperimentali suggerirebbero quindi di affidare tale compito dei Comitati etici locali per la clinica.

Ci troviamo, insomma, di fronte a un'estrema varietà di situazioni e condizioni particolari che mettono in evidenza come i Comitati di etica per la clinica stiano assumendo un ruolo crescente anche sui profili più delicati nell'applicazione delle diverse opzioni terapeutiche. Con l'accrescersi delle loro sfere di competenza si accentuano anche le differenze nelle funzioni e nei parametri di riferimento rispetto ai Comitati etici per la sperimentazione, a maggior ragione con le disposizioni stabilite nel Regolamento (UE) 536/2014³⁴.

La distinzione tra i Comitati per l'etica nella clinica e quelli per la sperimentazione farmacologica esiste già in alcuni paesi³⁵. Ad esempio in Spagna vi sono i *Comités Asistencial de Ética*, nel Regno Unito i *Clinical Ethics Committees*, etc.³⁶. Negli Stati Uniti d'America sono stati istituiti Comitati per l'etica nella clinica anche a seguito di specifiche raccomandazioni emanate da istituzioni [tra cui, ad esempio: *American Hospital Association*³⁷, *American Medical Association*³⁸, *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*³⁹].

Un altro esempio di interesse è quello dello "spazio etico" – un organismo di recente formazione, sorto in Francia nel 1995 in ambito ospedaliero ed esteso nel 2002 all'ambito regionale e interregionale – da intendersi come osservatorio, centro di documentazione, strumento di discussione, luogo di informazione e di formazione, di condivisione di esperienze e di scambio interdisciplinare sulle questioni etiche più controverse nel campo della salute. Le sue funzioni sono quelle di promuovere una riflessione etica organizzata,

³⁴ Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, *Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE del 16 aprile 2001*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L158, pp. 1-76.

³⁵ A.M. SLOWTHER, *Ethics consultation and ethics committees*, in R.E. ASHCROFT, A.J. DAWSON, H. DRAPER, J.R. McMILLAN, *Principles of health care ethics*, 2nd edition, John Wiley and Sons, Chichester 2007, pp. 527-532.

³⁶ C. BYK, G. MEMETEAU, *Le droit des Comités d'éthique*, Éditions Alexandre Lacassagne et Éditions Eska, Paris 1996.

³⁷ American Hospital Association, *Guidelines: Hospital committees on biomedical ethics*, in J.W. ROSS, *Handbook for hospital ethics committees*, American Hospital Publishing, Chicago (IL) 1986, p. 57; pp. 110-111.

³⁸ American Medical Association, Ethical and Judicial Council, *Guidelines for Ethics Committees in Health Care Institutions*, in "JAMA" 1985, 253 (18), pp. 2698-2699.

³⁹ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *Accreditation manual for hospitals*, Oakbrook Terrace (IL) 1992.

identificando e analizzando le problematiche etiche relative alla pratica ospedaliera, di favorire la relazione di fiducia, il “patto di cura” tra medici, pazienti e operatori sanitari, creando occasioni concrete di incontro e di ascolto, nonché di svolgere un ruolo di consulenza e di ausilio nei confronti dei Comitati etici, attraverso la costituzione – ove necessario – di gruppi di ricerca e di commissioni ad hoc, in collaborazione con Università e Istituti scientifici, sulle tematiche bioetiche di maggiore complessità.

Si deve inoltre tener presente che spesso la consulenza etica è fornita non solo tramite Comitati di etica per la clinica, ma anche mediante singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica, esterni o inclusi tra il personale delle strutture sanitarie. In alcune nazioni tali professionisti hanno percorsi formativi dedicati e propri codici deontologici. Particolarmente noto, non soltanto negli Stati Uniti d’America, è il *Code of Ethics and Professional Responsibilities for Healthcare Ethics Consultants* della *American Society for Bioethics + Humanities*⁴⁰. Tuttavia, a parere del CNB, questa attività di consulenza risulta utile unicamente nel caso in cui essa affianchi e coadiuvi i Comitati di etica, quale servizio interno al Comitato o attività dei suoi componenti eventualmente delegati all’uopo, ma non potrà mai sostituirne il ruolo e le funzioni, perché manca della varietà di competenze e modelli di osservazione che un Comitato offre e della fondamentale dialettica morale che si sviluppa al suo interno. In ogni caso, la consulenza etica svolta dai Comitati di etica, per tramite di suoi componenti delegati, al capezzale del paziente o in contatto diretto con i curanti non dovrà mai sovrapporsi o tantomeno sostituirsi, alterare, interferire o influenzare il rapporto tra medico o équipe medica e paziente, ma rafforzarlo, quando a parere del medico o su istanza del paziente, appaia necessario acquisire ulteriori elementi di valutazione e allargare gli orizzonti del dialogo.

5. L’opportunità e i problemi di una riforma

Etica applicata, etica ospedaliera, etica della consultazione, etica dell’assistenza: l’etica clinica assume un’innegabile rilevanza in tutte le situazioni in cui entrano in gioco le dimensioni più profonde della persona (nascita, malattia, fragilità, debolezza, sofferenza, dolore, morte). Entra in gioco come assistenza al paziente nel comprendere e gestire il percorso segnato dalla malattia, nel costruire la relazione con il medico, nell’affrontare e dirimere i conflitti morali che si pongono quando valori egualmente importanti entrano in conflitto tra loro.

Se le valutazioni sulla sperimentazione farmacologica rischiano, in taluni casi, di assumere un carattere tendenzialmente impersonale e meramente procedurale e burocratico, l’etica clinica accentua invece le connotazioni individuali ed esistenziali di ogni rapporto con i pazienti. È innegabile che molti aspetti dell’una si integrino e correlino con quelli dell’altra, ma non si può neppure ignorare che i canoni e i modelli di valutazione presentino tutta una serie di divergenze. Occorre dunque una prospettiva ampia che sia quanto più possibile aderente alla complessità dei problemi. L’etica clinica rispecchia l’esigenza di rispondere all’imprevedibilità degli sviluppi della pratica clinica,

⁴⁰ American Society for Bioethics + Humanities, *Code of Ethics and Professional Responsibilities for Healthcare Ethics Consultants*, 2014, www.asbh.org/uploads/files/pubs/pdfs/asbh_code_of_ethics.pdf.

seguendo il paradigma del *system thinking*⁴¹, nel senso che le risposte di “sistema” vanno adattate alla dinamica dei processi culturali, al quadro complessivo delle attese sociali, ai modelli operativi, alla valutazione delle cause e degli effetti. Seppure abbiano una finalità etica comune, la valutazione di un farmaco non risponde agli stessi parametri dell’attuazione di una pratica terapeutica. La cura che il nostro legislatore, sotto gli impulsi dell’Unione europea, sta dedicando all’esigenza di rendere sempre più omogenei, razionali ed efficienti i Comitati di etica per la sperimentazione, dovrebbe essere impiegata anche per definire lo spazio specifico dei Comitati di etica per la pratica clinica, favorendo proprio la tendenza opposta a una maggiore flessibilità e duttilità. La centralizzazione e standardizzazione che appaiono come un pregio nell’una, possono divenire un difetto nell’altra. È necessario immaginare un processo di adattamento o di ripensamento del ruolo dei Comitati di etica che tenga conto della diversità dei contesti.

In astratto questo ripensamento complessivo può essere sviluppato principalmente attraverso due percorsi integrati: a) il ricorso al patrimonio della deontologia professionale da applicare ai casi specifici; b) il riferimento alle teorie etiche più generali per trarne delle soluzioni adeguate.

Nel primo caso avremmo un ethos sviluppato internamente, perché già tracciato dai vari codici adottati dagli ordini professionali nazionali, come, ad esempio, nell’esperienza delle singole nazioni [es: il *Code of Medical Ethics* dell’*American Medical Association*⁴² o il *Codice di Deontologia Medica* della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)⁴³] o nel quadro internazionale (es.: *La carta di Sanremo dei medici europei 2005*⁴⁴ e il *World Medical Association International Code of Medical Ethics*⁴⁵).

Per quanto accurato e fondamentale sia il contributo offerto da questi testi, è bene che vi sia anche un apporto esterno nella loro lettura e applicazione per rispondere adeguatamente alla varietà dei profili che presenta ogni problema bioetico. In questo caso ci troviamo di fronte a un ethos sviluppato esternamente alla deontologia medica. Esternamente non nel senso che si fonda su nuovi principi bioetici, ma con riferimento all’ampliamento degli orizzonti dovuti a una pluralità di professionalità e sensibilità, chiamate a rafforzare il rapporto tra medico e paziente tanto nella prestazione dell’assistenza quanto nell’erogazione dei servizi. Come aveva già osservato il CNB nel documento sui Comitati etici del 2001, si apre «[...] un vasto ventaglio di possibilità di intervento per il Comitato etico, il quale (se bene assortito e

⁴¹ S.K. MACRAE, E. FOX, A. SLOWTHER, *Clinical ethics and system thinking*, in P.A. SINGER, A.M. VIENS, *The Cambridge textbook of bioethics*, Cambridge University Press, Cambridge 2008, pp. 313-321; H.J. SILVERMAN, *Organizational ethics in healthcare organizations: proactively managing the ethical climate to ensure organizational integrity*, in “HEC Forum 2000”, 12, pp. 202-215

⁴² American Medical Association, *AMA’s code of medical ethics*, www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics.page.

⁴³ FNOMCeO, *Codice di deontologia medica*, 18 maggio 2014, www.portale.fnomceo.it/fnomceo/downloadFile.dwn?id=115163&version=8.

⁴⁴ Rappresentanti degli Ordini e delle Associazioni professionali dei medici europei, *La Carta di Sanremo dei Medici europei 2005*, 16 aprile 2005.

⁴⁵ World Medical Association, *WMA International Code of Medical Ethics*, adopted by the 3rd General Assembly of the World Medical Association, London (England), October 1949, and amended by the 22nd World Medical Assembly, Sydney (Australia), August 1968; by the 35th World Medical Assembly, Venice (Italy), October 1983; by the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg (South Africa), October 2006, www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/.

fatta salva la questione della formazione dei membri) può avvalersi di competenze e conoscenze non sempre immediatamente disponibili al singolo»⁴⁶. Questo percorso porta un vantaggio reciproco: la deontologia medica può trarre beneficio dal continuo rinnovamento culturale della riflessione sull'etica e, allo stesso tempo, l'etica può trovare stimoli di approfondimento dalla risoluzione dei problemi pratici.

Le situazioni in cui è opportuno l'intervento del Comitato non possono essere individuate o definite a priori. Possono derivare dalla difficoltà e incertezza dell'intervento medico, dalla delicatezza dei profili etici o dalla diversa sensibilità in una società con caratteri sempre più marcatamente multiculturali. Possono essere richieste congiuntamente o disgiuntamente dal medico o dal paziente o dalla direzione sanitaria. Non possiamo, infatti, ignorare che, anche se hanno una rilevanza pubblica, questi problemi possono emergere da esigenze particolari e porre impreviste questioni di tutela della riservatezza. Ad esempio come e se comunicare informazioni non previste e non richieste che emergano nel corso della terapia (*incidental findings*), come rispettare le regole del Ramadan in una struttura ospedaliera e senza arrecare pregiudizio al paziente, come e se consentire l'ingresso dell'animale d'affezione in casi particolarmente delicati, etc.. Tutte queste situazioni e le infinite altre che la pratica quotidiana potrebbe far emergere non possono essere normate in maniera unitaria e definitiva e non possono neppure essere chiaramente definite in tutti i possibili profili attinenti alle modalità di attivazione e di realizzazione. Se accanto ai Comitati venisse istituito, sul modello francese, anche uno "spazio etico" molte di queste situazioni potrebbero già trovare un significativo momento di analisi e approfondimento. Prima ancora della soluzione bisogna quindi individuare i modelli e i percorsi per giungere a una soluzione, adattandoli ai profili di una bioetica che, se vuole essere il più vicino possibile al paziente e alla tutela dei suoi diritti fondamentali, deve aprirsi a nuove prospettive e prevedere una normativa che tenda a favorire il dialogo piuttosto che imporre una condotta.

Per questo motivo il legislatore che intendesse istituzionalizzare il ruolo e i compiti dei Comitati per l'etica della clinica, come "interlocutori degli operatori e dei cittadini", dovrebbe lasciare ampi spazi di autonomia in cui definire i percorsi, le modalità di intervento, la natura della risoluzione (pubblica o riservata), le sfere di operatività. Per tutti questi motivi i pareri espressi dai Comitati dovrebbero avere di norma un carattere esclusivamente orientativo e dovrebbero essere solo eccezionalmente obbligatori su richiesta, in casi particolari e adeguatamente motivati, della direzione sanitaria della struttura.

6. Raccomandazioni su struttura e funzioni

6.1 Indipendenza e consulenza

Il CNB auspica che sia riconosciuto il ruolo specifico e particolare che possono svolgere i Comitati per l'etica nella clinica e si augura che trovino un'adeguata attenzione legislativa e amministrativa all'interno dell'attuale processo di revisione dei Comitati etici.

Nel riconoscere e disciplinare questa loro specifica funzione il CNB ritiene che, come per i Comitati etici per la sperimentazione, anche per i Comitati per

⁴⁶ CNB, *Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001, cit. p. 34.

l'etica nella clinica debba essere garantita l'indipendenza rispetto alle strutture che li hanno costituiti e alle istituzioni presso le quali essi operano.

Il CNB ritiene che la consulenza etica sia compito esclusivo dei Comitati per l'etica nella clinica e debba essere fornita dal Comitato nella sua interezza.

Solo in questo modo è possibile garantire effettivamente quella pluralità di visioni e competenze che sono indispensabili nei processi decisionali di una società ad alta complessità tecnologica e a composita formazione culturale come è la nostra. Per i casi di urgenza o nei casi in cui si renda necessario acquisire informazioni direttamente dal paziente o dai curanti, il Comitato potrebbe prevedere la delega di una parte delle proprie funzioni a organismi più ristretti, mantenendo comunque la supervisione sul loro operato. Va sempre garantito il carattere multidisciplinare e pluralistico della consulenza etica.

6.2 Struttura e composizione

La composizione dei Comitati per l'etica nella pratica clinica dovrebbe rispecchiare le diverse professionalità e figure implicate nel processo decisionale, affiancando, caso per caso e quando necessario, a un nucleo stabile di componenti altri esperti. Il nucleo stabile dovrebbe essere composto da membri che prendono parte a tutte le deliberazioni (membri dello staff medico e ospedaliero, rappresentanti delle associazioni dei pazienti, giuristi e bioeticisti) e membri che prendono parte solo a quelle decisioni in cui la loro presenza appare necessaria in base alle convinzioni o alle esigenze del paziente (ad es.: religiosi, mediatori culturali, psicologi, assistenti sociali).

Nel nucleo stabile dovrebbe essere presente almeno un componente per ciascuna delle seguenti figure: medico clinico, bioeticista, infermiere, giurista, esperto di rischio sanitario, rappresentante dei pazienti, epidemiologo.

L'intervento degli esperti dovrebbe essere richiesto tutte le volte in cui il caso preso in esame presenti profili nuovi o particolari alla cui risoluzione non siano sufficienti le competenze professionali già presenti nel Comitato.

6.3 Compiti

I Comitati per l'etica nella pratica clinica dovrebbero: assumere le funzioni di valutazione di casi clinici che non rientrano nella sperimentazione clinica e farmacologica, e quindi analizzare e discutere la natura dei problemi morali che l'assistenza ai pazienti e la pratica terapeutica possono presentare nelle situazioni più delicate (es.: inizio e fine vita), con i soggetti vulnerabili (es.: minori, incapaci, anziani, immigrati), negli eventi imprevisti (es.: *incidental findings*); proporre e supervisionare le attività istituzionali di formazione bioetica; curare, quando è possibile, la sensibilizzazione bioetica della cittadinanza. Ad essi sarà, quindi, affidata l'individuazione e la definizione dei problemi morali o culturali che si manifestano nell'attività assistenziale e terapeutica con il compito di proporre le possibili soluzioni e operare le opportune mediazioni, ponendo insomma le basi per una compiuta attuazione degli ideali dell'alleanza terapeutica.

Ciò, tuttavia, non implica in alcun modo una sostituzione di responsabilità o una sovrapposizione rispetto ai compiti del medico: il Comitato di etica per la clinica può fornire un autorevole orientamento, che non è, però, vincolante, e che non toglie al medico e all'equipe sanitaria l'autonomia e responsabilità decisionale.

Il Comitato di etica per la clinica potrebbe proporre alcuni modelli esemplificativi per il consenso informato.

A tale proposito, tuttavia, occorre considerare che, mentre per la sperimentazioni esistono percorsi autorizzativi rigorosamente regolamentati e i protocolli seguono tipologie rigidamente codificate (nel disegno dello studio, nelle fasi di sperimentazione), in ambito clinico vi è una molto ampia eterogeneità di condizioni e sarebbe velleitario pretendere di adattare il medesimo schema a qualsiasi situazione.

Inoltre, impostare e gestire in modo personalizzato l'informazione e la richiesta del consenso rientra tra i doveri del medico nell'ambito della relazione di cura, e tale responsabilità non può essere delegata.

6.4 Localizzazione e coordinamento

Considerando la particolare funzione che sono chiamati a svolgere, i Comitati per l'etica nella pratica clinica dovrebbero avere una radice territoriale.

Nei piccoli centri, si può prevedere una dimensione legata alla struttura ospedaliera locale. Nelle località più grandi, e dove esistano anche centri universitari con policlinici, si possono prevedere Comitati etici a livello di singole strutture, selezionati in base a legami istituzionali o alla natura delle attività svolte. Si deve, tuttavia, evitare un'eccessiva frammentazione per consentire ad ogni Comitato di avere un quadro complessivo dei problemi ed evitare eventuali disparità di trattamento.

È auspicabile un coordinamento tra i Comitati di etica per la clinica, eventualmente mediante l'istituzione di una rete nazionale.

6.5 Competenze necessarie per i componenti dei Comitati per l'etica nella clinica

Tra le varie competenze che i Comitati per l'etica nella clinica dovrebbero avere ve ne sono alcune indispensabili, e in particolare:

- Fondamenti di etica e teorie morali;
- Clinica medica, con particolare riferimento alle patologie curate nella struttura di appartenenza;
- Contesto socio-culturale dei pazienti, prevedendo specifiche forme di mediazione culturale;
- Codici deontologici e documenti di etica rilevanti per le professioni sanitarie;
- Elementi di biodiritto e normativa sanitaria;
- Linee guida nazionali e internazionali su temi di etica medica;
- Organizzazione dei servizi sanitari.

Sono necessarie iniziative per la formazione e l'aggiornamento continuo dei componenti dei Comitati di etica.

6.6 Regolamento

I Comitati per l'etica nella clinica dovrebbero dotarsi di regolamenti in cui siano definite l'organizzazione, le modalità per l'accesso, le procedure per l'esame dei casi, le modalità per emanazione dei pareri. Dal regolamento deve emergere esplicitamente che i pareri del Comitato sui singoli casi clinici non sono vincolanti: la responsabilità decisionale, e la relativa autonomia, spettano al medico, in accordo con il paziente o con chi lo rappresenta. Sarebbe

auspicabile l'adozione di linee guida nazionali che definiscano le strutture essenziali di composizione, formazione, funzionamento, nonché le specifiche competenze.

Nel regolamento del Comitato possono essere specificate anche procedure quali:

- modalità per un'eventuale informazione al paziente (e, ove accordato dal paziente, ai familiari) del coinvolgimento del Comitato, nonché del parere da esso prodotto;
- modalità con cui il paziente può chiedere l'attivazione del Comitato;
- regole per la conservazione dei pareri e per l'accesso;
- varie.

Tali regole devono, però essere applicate in modo flessibile, scegliendo, caso per caso, le procedure più idonee nella specifica circostanza.

In generale, è doveroso evitare l'imposizione di procedure che offuschino i doveri del medico curante, che è il primo responsabile delle decisioni cliniche.

Postilla

Postilla a firma della Prof.ssa Marianna Gensabella

Il parere sui Comitati per l'etica nella clinica risponde ad un'esigenza reale, sentita sia da pazienti e familiari che da medici e operatori sanitari in momenti di scelte difficili su ciò che è "bene" fare nell'ambito della cura della salute: un'esigenza destinata ad essere sempre più pressante, dato l'avanzare del principio di autodeterminazione in un contesto etico segnato da visioni diverse sul valore vita e sul bene salute.

Il parere risponde a tale esigenza nel momento opportuno, inserendosi nella fase di revisione dei Comitati etici aperta dal Regolamento europeo del 2014, e vi risponde in modo esauriente, documentato e dando chiari orientamenti sulle funzioni e la composizione dei Comitati di etica per la clinica.

La mia postilla non vuole, quindi, smentire il mio convinto voto di adesione, ma solo provare a mettere in rilievo due punti, su cui ho più volte richiamato l'attenzione durante le discussioni in plenaria e che hanno trovato spazio solo incidentalmente nel testo.

Il primo punto si inquadra nel cuore pulsante dei Comitati di etica per la clinica, la consulenza etica, e riguarda "chi" debba svolgerla. Tra le tesi principali presenti in letteratura e nella prassi, "un consulente unico", o un gruppo, o un Comitato etico, il parere porta avanti un orientamento preciso. Nel prendere in considerazione la consulenza etica fornita da "singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica, esterni o inclusi tra il personale delle strutture sanitarie", si afferma in modo categorico che tale "attività di consulenza risulta utile esclusivamente nel caso in cui essa affianchi e coadiuvi i Comitati di etica, quale servizio interno al Comitato o attività dei suoi componenti eventualmente delegati all'uopo, ma non potrà mai sostituirne il ruolo e le funzioni, perché manca della varietà di competenze e osservazioni che un Comitato offre e della varietà di competenze e della fondamentale dialettica morale che si sviluppa al suo interno" (p. 15; sottolineature mie). Il parere non nega che la consulenza etica possa essere svolta "dai Comitati di etica, per tramite di suoi componenti delegati, al capezzale del paziente o in

contatto diretto con i curanti”, ma sottolinea che tale consulenza non deve interferire nel rapporto tra medico e paziente se non per rafforzarlo.

La riflessione sulla consulenza etica prende avvio, quindi, dalla preoccupazione di salvaguardare tre aspetti che si ritengono, a ragione, fondamentali: l'interdisciplinarietà, il pluralismo, la relazione tra paziente e medico o *equipe* sanitaria.

Questa preoccupazione è alla base del primo punto delle raccomandazioni, dedicato a “Indipendenza e consulenza”, in cui si sostiene che la consulenza etica sia “compito esclusivo” del Comitato e che “debba essere fornita dal Comitato nella sua interezza” (p.18).

La giusta esigenza di salvaguardia di elementi essenziali per ogni attività di bioetica clinica porta però ad oscurare un'altra esigenza che pure circola in più punti del parere, rimanendo però quasi sotto traccia: un'esigenza di “prossimità” che passi dal rapporto paziente-medico ad una bioetica “il più vicino possibile al paziente” (p.17). Tale esigenza è strettamente connessa, direi intrinseca, all'oggetto stesso della consulenza etica. Da dove nasce infatti la domanda di consulenza? Da dilemmi etici interni alla relazione di cura, che mettono in gioco valori fondamentali, implicano un forte coinvolgimento emotivo, investono la *privacy*. Tutto ciò richiede per alcuni momenti della consulenza, come quello iniziale della narrazione del problema, o quello del suo primo dipanarsi, lo spazio disteso e al tempo stesso riservato di un dialogo interpersonale e non certo quello aperto e istituzionale di una discussione di fronte ad un intero Comitato.

Ora questo spazio è previsto nel parere, ma solo in modo occasionale o meglio residuale: “Per i casi di urgenza o nei casi in cui si renda necessario acquisire informazioni direttamente dal paziente o dai curanti, il Comitato potrebbe prevedere la delega di una parte delle proprie funzioni a organismi più ristretti, mantenendo comunque la supervisione sul loro operato” (p.17).

Non credo che si tratti solo di casi di urgenza o di un'acquisizione di informazioni che può rendersi o meno necessaria, ma piuttosto di un'esigenza insita “nella cosa stessa”, e per ciò più profonda. A differenza dei Comitati etici destinati alla sperimentazione qui non si tratta di acquisire dati sul razionale di un protocollo scientifico che si attuerà su futuri, anonimi, pazienti. Si tratta piuttosto di dare una consulenza etica su casi clinici concreti, che si danno “qui” e “ora”: “casi” o meglio “storie” di persone che hanno un volto, una sofferenza, un vissuto.

Chi deve ascoltare la narrazione di quei vissuti? Chi sarà presente in quegli “organismi più ristretti” di cui parla, con una definizione volutamente neutra, il parere?

Sarebbe meglio forse parlare di “figure professionali” appartenenti al Comitato e da questo destinate a momenti essenziali di dialogo ravvicinato con chi chiede la consulenza. Ma come definire queste figure?

E qui vengo al secondo punto delle mie osservazioni. Potremmo tentare di rispondere a questo interrogativo, tornando indietro, al paragrafo 4, dedicato all'evoluzione dei Comitati etici, in cui si insiste sulla prospettiva internazionale, dando conto solo marginalmente, in nota, delle esperienze e del dibattito in corso nel nostro Paese. Il paragrafo si chiude, come si è visto, con una riflessione critica sulla figura del consulente etico unico, proponendone una sostituzione con “componenti” del Comitato delegati a svolgere attività di consulenza al letto del paziente. Possiamo dedurre che questi delegati debbano avere le stesse competenze richieste ai “singoli *ethics consultants*,

bioeticisti esperti di etica clinica”, che, come il parere ricorda, in alcune nazioni hanno percorsi formativi dedicati e propri codici deontologici?

Forse sì, o perlomeno sarebbe auspicabile che siano queste figure a comporre gli organismi ristretti di cui si parla nelle raccomandazioni.

Ma una domanda si impone: in Italia chi è il bioeticista? Quali sono le sue competenze? Nel parere opportunamente si richiama il Decreto legge del 2013 che prevede obbligatoriamente tra i componenti dei Comitati etici la figura del bioeticista, ponendo a margine una breve nota: “La figura dell’esperto di bioetica lascia spazio a notevoli ambiguità, non essendo mai stata definita professionalmente né riguardo al *cursus* formativo. Tale processo di *standard setting* risulta oltremodo urgente anche in relazione alla profonda revisione del settore” (pag. 8, nota 9).

Può bastare una nota? Credo di no, a meno che questa figura sia di poca importanza o che a questa figura si voglia dare poca importanza. Sicuramente non può essere così, però, se è ritenuta una figura che deve essere presente anche nel gruppo stabile dei Comitati per l’etica nella clinica, come il parere suggerisce nelle raccomandazioni, al punto 2, dedicato alla loro struttura e composizione (p.18). Per quanto sia un passo avanti evidenziare l’urgenza di una definizione professionale del bioeticista, si poteva - e forse si doveva - fare di più, anche nell’ambito dello stesso parere, dare delle indicazioni sulle competenze necessarie all’esperto di bioetica e sulla formazione per acquisirle.

Un compito difficile, certo, dato lo statuto epistemologico della bioetica, caratterizzato da interdisciplinarietà e pluralismo: uno statuto che fa della bioetica un sapere disseminato in settori disciplinari diversi, come accade nel mondo universitario, e che la rende anche nel mondo della scuola oggetto di studio in tante materie senza consentire la sua identificazione con nessuna.

Un compito possibile, tuttavia, visto l’impegno speso dal CNB sin dalla sua istituzione nell’ambito della formazione, sia in ambito sanitario, sia in interazione con il MIUR nel mondo della scuola, e vista infine la partecipazione di molti dei suoi componenti ad iniziative formative a livello post-universitario nell’ambito della formazione bioetica.

Un compito necessario, infine, che investe di responsabilità il nostro legislatore nel momento in cui viene a definire i componenti dei Comitati etici, inserendovi come figura che deve essere presente il bioeticista, ma tacendo sulle competenze richieste e sulle modalità con cui verificarle. Ricordiamo a margine come l’unico disegno di legge rivolto a istituire la figura del bioeticista risalga all’ormai lontano 2003.

Sarebbe stato opportuno, a mio avviso, nel momento in cui il CNB dedicava un parere alle funzioni e alla composizione dei Comitati per l’etica nella clinica, cogliere l’occasione per definire al meglio le competenze richieste ai suoi componenti, senza continuare a lasciare indefinita, dai contorni sfumati, proprio la figura del bioeticista. Una figura base, e direi centrale, che dovrebbe salvaguardare, proprio in quanto esperto di bioetica, quei due aspetti, interdisciplinarietà e pluralismo, ritenuti essenziali per la consulenza etica nella clinica. Una figura in ultimo che è la più vicina allo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica.

Ma forse è ciò che è più vicino, più evidente - come “la lettera rubata” che giace sotto gli occhi del destinatario di cui parla Jacques Lacan - ciò che si vede con più difficoltà. Sarebbe cosa da poco se così facendo non si corresse il rischio che nei Comitati per l’etica clinica, così come in quelli per la

sperimentazione, siedano, accanto ad esperti di bioetica autorevoli, altri dalle competenze più varie ed accertate nel modo più disparato.

Sono fiduciosa che il Comitato Nazionale per la Bioetica, con l'esperienza, la competenza, e il senso di responsabilità per il suo ruolo istituzionale di consulenza nei confronti del Governo e del Parlamento, che ne hanno sempre contraddistinto l'operato, cercherà di dare al più presto il suo contributo per colmare la lacuna presente nell'attuale normativa sulla definizione professionale dell'esperto di bioetica. Una lacuna su cui il parere sui *Comitati per l'etica nella clinica* ha il merito di richiamare l'attenzione, denunciando l'urgenza di porvi rimedio, sia pure con una breve nota.