

I comitati di bioetica per la pratica clinica: un universo da esplorare (e disciplinare)

Caterina Di Costanzo*

CLINICAL ETHICS COMMITTEES: A UNIVERSE TO EXPLORE (AND REGULATE)

ABSTRACT: Clinical ethics committees are bodies that provide bioethics advice to healthcare professionals working in hospitals and promote the culture of bioethics within a certain community. Italian legislation has not yet set out general rules for the nature and functions of these bodies whose role is becoming increasingly important due to biomedical technical progress, the raising of ever more complex problems in modern medicine from a clinical, ethical, legal standpoint, and the spread of moral and cognitive pluralism on bioethical issues. In the practical experience, where regional regulations are not available, normative frameworks of these committees have been established moulding case by case the applicable law. In this legislative vacuum, regulatory experimentation has been rich and manifold, but the absence of national rules has resulted in the disempowerment of the functions carried out by the clinical ethics committees. Indeed, the lack of national normative is likely to decrease, above all, those public and promotional committee functions aimed at enhancing and disseminating bioethical knowledge among the healthcare professionals and among the public in general by benefiting those communities living in the areas of hospitals within which the clinical ethics committees perform their duties.

KEYWORDS: Origin and typology of bioethics committees; clinical ethics committees; clinical trials committees; normative framework; nature and functions of clinical ethics committees; bioethics; biolaw

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Origine dei comitati di bioetica e tentativo di classificazione – 3. Il quadro normativo italiano in materia – 4. La disciplina dei comitati di bioetica per la pratica clinica – 5. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

La bioetica costituisce una disciplina di forte attualità e in profonda evoluzione in ragione delle continue trasformazioni che incidono sul settore sanitario sia dal punto di vista etico e sociale che dal punto di vista dei progressi tecnici che lo caratterizzano. La rilevanza delle questioni bioetiche è emersa con drammaticità in un caso recente che ha avuto una forte risonanza sui mezzi di informazione. Il caso di Charles Gard, il bambino di pochi mesi ricoverato in terapia intensiva

* Borsista di ricerca presso il Laboratorio dei Diritti Fondamentali di Torino. Email: cate.dicostanzo@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

presso il Great Ormond Street Hospital di Londra affetto da una malattia congenita degenerativa¹, ha avuto una eco mediatica globale.

La vasta risonanza mediatica e l'ampio dibattito pubblico che ne è derivato hanno messo in luce, da un lato, la multidimensionalità degli aspetti in gioco che implicavano una specifica capacità di comprensione di sofisticate questioni di tipo clinico² e giuridico³ e, dall'altro, la complessità degli argomenti bioetici affrontati nell'ampio dibattito pubblico che si è sviluppato nel corso della malattia che ha condotto alla morte del bambino.

Il caso del bimbo inglese ha reso evidente la difficoltà di comunicazione e gestione di quelle decisioni bioetiche che, essendo a forte impatto emotivo e culturale, risultano nella maggior parte dei casi caratterizzate da una specificità che le rende di difficile comunicazione e diffusione al pubblico, non in possesso di una peculiare *expertise* in materia. In questo senso, il caso ha chiarito la rilevanza che una fra le molteplici funzioni dei comitati di bioetica, quale la valorizzazione e promozione della cultura bioetica, riveste all'interno di una comunità, sia essa locale o nazionale. Tale competenza, va specificato, viene esercitata anche da altri enti e organismi scientifici ma, connotando in senso pubblico i comitati di bioetica, ne legittima il ruolo presso la comunità di riferimento anche attraverso la discussione (ove necessario) democratica e la partecipazione popolare (più ampia possibile), e costituisce una parte delle competenze dei comitati che negli anni a venire potrà diventare sempre più rilevante.

¹ Charles Gard è nato il 4 agosto 2016 e dopo circa un mese ha manifestato complicazioni motorie. Al bambino è stata tempestivamente diagnosticata una malattia genetica rara, una forma di sindrome da deplezione del Dna mitocondriale. Questa malattia, per la quale al momento non esistono cure, determina un progressivo indebolimento dei muscoli e danni cerebrali.

² I medici che hanno preso in cura il bambino hanno sempre dichiarato che la sua sottoposizione a cure sperimentali sarebbe stata inappropriata.

I *trial* clinici esistenti, portati avanti in Usa ma su cui non ci sono studi pubblicati, riguardando soltanto la forma TK2 della malattia, ossia un'alterazione che colpisce soltanto i muscoli, avrebbero consentito la somministrazione di nucleotidi nei muscoli. Tali *trial* clinici non hanno riguardato interventi per i danni cerebrali conseguenti alla malattia di cui ha sofferto il bambino. Per la variante della mutazione del gene RRM2B, che determina una riduzione della quantità di Dna nei mitocondri, alterazione di cui soffriva Charles Gard, nessuna cura è stata sperimentata. Su questi aspetti si vedano le dichiarazioni del Great Ormond Street Hospital for Children di Londra rintracciabili sulla pagina web <http://www.gosh.nhs.uk/frequently-asked-questions-about-charlie-gard-court-case>, accesso in data 04/11/2017, e la sentenza della Prima Sezione della Corte europea dei diritti dell'uomo del 27 giugno 2017, ricorso n. 39793/17, *Charles Gard e altri v. Gran Bretagna*.

³ Il caso è stato affrontato da diversi tribunali britannici, che hanno sempre confermato le decisioni dei clinici che si erano opposti a terapie sperimentali in ragione della tutela dell'interesse del bambino – cd. *child's best interest*: l'11 aprile in primo grado con decisione dell'High Court di Londra, il 25 maggio in appello, l'8 giugno davanti alla Corte suprema. La Prima Sezione della Corte europea dei diritti dell'uomo il 27 giugno ha dichiarato inammissibile il ricorso proposto dai genitori di Charles Gard e ha sostenuto la legittimità delle decisioni emesse dalle Corti britanniche. La Corte europea ha ricordato che in materia bioetica sussiste un ampio margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati membri dalla CEDU e che l'approccio domestico dei giudici nazionali risultava conforme alla normativa interna e internazionale applicabile al caso per quanto concerneva la sospensione della nutrizione e ventilazione artificiali e l'erogazione di cure palliative in ragione della garanzia della tutela del bambino che, in caso differente, sarebbe stato chiamato a sopportare sofferenze prolungate e intense, in assenza di evidenze scientifiche circa l'efficacia delle menzionate cure sperimentali. Si veda la sentenza della Prima Sezione della Corte europea dei diritti dell'uomo del 27 giugno 2017, ricorso n. 39793/17, *Charles Gard e altri v. Gran Bretagna*.

Partendo proprio dal riconoscimento dell'importanza delle funzioni che i comitati di bioetica esercitano, nel presente contributo l'analisi verterà inizialmente sull'origine e sulla classificazione dei vari comitati esistenti in ambito bioetico per poi focalizzarsi sul quadro normativo italiano in materia di comitati per la sperimentazione e di comitati per la pratica clinica. L'analisi successiva si appunterà sui comitati per la pratica clinica mettendo in evidenza alcune problematiche attinenti alla natura dei comitati per la pratica clinica, al loro funzionamento e all'efficacia giuridica dei loro atti. Nel contributo saranno delineate le ragioni fondamentali per cui una normativa nazionale di inquadramento delle funzioni e delle caratteristiche di questi comitati si rende sempre più necessaria e non più procrastinabile.

2. Origine dei comitati di bioetica e tentativo di classificazione

I primi comitati di bioetica sono stati istituiti a cavaliere fra gli anni Settanta e Ottanta del Novecento negli Stati Uniti in seguito all'ampio dibattito pubblico suscitato da alcuni casi che sfociarono in scandali mediatici e vicende giudiziarie⁴. I casi cui si fa riferimento sono quelli del *Jewish Chronic Disease Hospital* (studio del 1963 che prevedeva l'iniezione di cellule cancerogene vive su pazienti anziani o gravemente malati non informati ricoverati in una struttura di New York), della *Willowbrook State School* (iniezione del virus dell'epatite in bambini con ritardo mentale per svolgere ricerche riguardanti i processi immunitari fra il 1956-1970 a New York), del *Tuskegee Study* (studio svolto fra il 1932-1972 a Tuskegee in Alabama sulla evoluzione della sifilide di cui erano affetti centinaia di afroamericani e continuazione dello studio osservazionale anche dopo che venne provata scientificamente l'efficacia della penicillina per la cura della patologia), il caso Karen Ann Quinlan – aprile del 1975 in New Jersey – concernente la limitazione delle cure a fine vita e il caso Baby Doe – aprile del 1982 nell'Indiana – sulla limitazione delle cure per un neonato disabile⁵. A seguito dei primi tre casi riguardanti la sperimentazione clinica venne istituita una commissione (la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*) che dopo quattro anni di lavoro produsse un rapporto (il *Belmont Report* del 1979)⁶ nel quale, oltre a individuare i principi etici di base della ricerca biomedica, veniva promossa l'istituzione di comitati di bioetica con il compito di valutare e approvare i protocolli di sperimentazione che contemplavano il coinvolgimento di soggetti umani. A seguito degli ultimi due casi menzionati concernenti la valutazione dell'etica clinica venne istituita una commissione (la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*) che in uno dei suoi 12 rapporti (*Deciding to Forgo Life-*

⁴ Sul punto dell'origine dei comitati e del loro sviluppo si vedano L. GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna 2005; C. VIAFORA, *La dimensione etica all'interno delle istituzioni sanitarie: i comitati di etica clinica*, in *Medicina e morale*, 2004, fasc. 5, pp. 903-937; L. NOCCO, *Diritti fondamentali e tecniche di tutela degli incapaci: le esperienze Usa e italiana a confronto sul ruolo dei comitati etici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2004, fasc. 6, pp. 1103-1160; E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015.

⁵ Cfr. D. J. ROTHMAN, *Strangers at the Bedside. A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, New York, 2003, pp. I e 3; T. L. BEAUCHAMP, *The origins, goals, and core commitments of The Belmont Report and Principles of Biomedical Ethics*, in J. K. WALKERS, E. P. KLEIN (editors), *The story of bioethics. From seminal works to contemporary explorations*, Washington, 2003, pp. 17 ss.

⁶ U.S. NATIONAL COMMISSION, *The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*, 1979.

Sustaining Treatment del 1983)⁷ sollecitava l'istituzione di comitati di bioetica ospedalieri che potessero affrontare e risolvere le difficili questioni etiche sollevate dalla pratica clinica.

I primi comitati istituiti sono stati caratterizzati, dal punto di vista funzionale, dall'esigenza di approfondire le tecniche di valutazione dell'appropriatezza bioetica delle pratiche sanitarie, della ricerca biomedica e della sperimentazione clinica e, da un punto di vista strutturale, da una composizione multidisciplinare che riuscisse a contemperare le diverse razionalità e logiche in gioco.

Tali comitati vennero istituiti a supporto dell'etica professionale con il proposito di costruire una narrativa sostanzialmente e ragionevolmente in linea con le decisioni e le argomentazioni sviluppate dalle autorità mediche e istituzionali.

La necessità di una composizione multidisciplinare dei comitati era sentita al fine di valorizzare lo sviluppo di una ampia discussione che tenesse conto di aspetti e dimensioni plurali che, per sua natura, la singola questione sanitaria ingloba. Le diverse razionalità e logiche che si manifestavano all'interno delle questioni sanitarie – di tipo clinico, giuridico, etico – potevano, quindi, trovare nei lavori dei comitati con composizione multidisciplinare un terreno argomentativo per dipanarsi e avere l'occasione di contemperarsi all'interno delle decisioni assunte dai comitati stessi⁸.

La definizione generale di comitato di bioetica offerta dall'UNESCO offre un'ottima sintesi della panoplia di caratteristiche che i comitati di bioetica possono possedere: «un comitato di bioetica è un comitato che sistematicamente e con continuità affronta le dimensioni etiche connesse (a) alle scienze sanitarie, (b) alle scienze della vita e (c) alle nuove politiche sanitarie. L'espressione "comitato di bioetica" indica semplicemente che un gruppo di persone – un presidente e dei membri – si riuniscono per discutere di questioni che non solo semplicemente fattuali, ma profondamente normative. [...] Sebbene in origine i comitati di bioetica siano stati istituiti per consigliare la comunità medica e i professionisti della salute su come affrontare alcune specifiche controversie morali, oggi ai comitati etici si richiede di offrire la loro consulenza anche a *policy makers*, politici e legislatori»⁹.

Attualmente, i comitati di bioetica risultano essere di tipologie differenti individuabili sulla base del criterio funzionale e strutturale¹⁰.

Dal punto di vista funzionale, assistiamo a un progressivo fiorire di enti dotati di una serie di compiti diversi: i comitati di bioetica possono avere funzioni consultive nei confronti di enti e organismi istituzionali, quali organi esecutivi e assemblee elettive, e nei confronti dei professionisti della salute; possono avere funzioni di approvazione e verifica dei protocolli per la sperimentazione; i comitati di bioetica possono svolgere funzioni di valutazione etica delle pratiche cliniche e funzioni di promozione della cultura bioetica sia fra i professionisti della salute che all'interno della popolazione di riferimento di una determinata struttura sanitaria nella quale il comitato viene istituito.

Dal punto di vista dell'inquadramento istituzionale e strutturale, i primi comitati menzionati – i comitati di bioetica con funzioni consultive nei confronti di enti e istituzioni - si situano prevalentemente a livello nazionale e regionale e includono i comitati di bioetica che si occupano di produrre raccomandazioni e pareri diretti a esecutivi, assemblee elettive, organismi istituzionali sulle questioni bioetiche sollevate dai progressi tecnici nei campi della sanità, della biologia, della biotecnologia; possono elaborare indirizzi bioetici in modo da contribuire alla definizione di politiche a livello locale; possono,

⁷ U.S. PRESIDENT'S COMMISSION, *Deciding to Forgo Life-Sustaining Treatment*, 1983.

inoltre, contribuire a creare una piattaforma di discussione delle più rilevanti questioni bioetiche in modo da incrementare la consapevolezza e la partecipazione del pubblico¹¹.

I comitati di bioetica delle associazioni di professionisti, che svolgono pure essi una funzione consultiva, operano sia a livello internazionale che nazionale. In Italia possiamo indicare quali esempi il Gruppo di Studio di Bioetica della SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia e Terapia Intensiva)¹² e il comitato per la bioetica della SIP (Società Italiana di Pediatria)¹³. Le loro funzioni attengono alla formazione continua dei professionisti che rappresentano, alla stesura dei codici di condotta, alla elaborazione di raccomandazioni per questioni di bioetica che si ripropongono con frequenza nell'esercizio della professione cui si riferiscono, alla valorizzazione della cultura bioetica nei settori di loro competenza.

⁸ Sulle diverse razionalità che operano nei comitati di bioetica si vedano M. LE SOMMER, M. – H. PARIZEAU (sous la direction), *Éthique de la relation de soin. Récits cliniques et questions pratiques*, Paris, 2012; L. BÈGIN, *Les normativités dans le comités d'éthique clinique*, in M.- H. PARIZEAU (sous la direction de), *Hôpital et éthique: rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Québec, 1995, pp. 32-57. Cfr. anche C. VIAFORA, *Introduzione alla bioetica*, Milano, 2006, pp. 22 ss e pp. 457 ss. La razionalità giuridica incide sulle modalità di organizzazione e funzionamento del comitato in modo tale da incrementarne l'efficienza. Questa razionalità ha una valenza strumentale rispetto al buon funzionamento del comitato e deve, pertanto, garantire la cornice entro cui le attività del comitato si svolgono. La razionalità clinica attiene all'insieme di norme che orientano la valutazione medica nel momento della diagnosi, della prognosi o della individuazione di un trattamento. Tale razionalità costituisce la base di qualsiasi tipo di valutazione bioetica e ne costituisce il fondamento imprescindibile.

La razionalità etica, quindi, opera all'interno dell'inquadramento istituzionale stabilito dal diritto, procede a partire dalle valutazioni cliniche effettuate sulla base dei criteri dell'evidenza scientifica e sviluppa una propria e specifica narrativa. Tale narrativa si esprime attraverso una attitudine riflessiva di valori, interessi, norme di diversa natura che possono entrare in conflitto in una determinata situazione.

⁹ UNESCO, *Establishing Bioethics Committees*, 18/04/2005, p. 12. Si vedano anche UNESCO, *Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*, 10/04/2006 (il testo è disponibile on line all'indirizzo web dell'UNESCO <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392e.pdf>, accesso in data 07/09/2017); UNESCO, *Educating Bioethics Committees*, 02/05/2007 (<http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001509/150970e.pdf>, accesso in data 07/09/2017).

¹⁰ Si veda E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, cit., passim.

E' utile qui fare anche riferimento alla guida elaborata dall'Unesco *Establishing bioethics committees* del 2005 nella quale la classificazione dei comitati viene fatta non tanto sulla base del livello di governo all'altezza del quale si pongono ma sulla base delle funzioni svolte. Si vedano anche le classificazioni operate all'interno delle voci enciclopediche e dei dizionari dedicati alla bioetica: W.T. REICH (editor), *Encyclopedia of bioethics*, Revised edition, New York, 1995, pp. 409-411 (voce: "Institutional Ethics Committees"). Si vedano inoltre: S. G. POST (editor), *Encyclopedia of bioethics*, 3rd ed., New York 2004, pp. 444-447 (voce: "Institutional Ethics Committees", all'interno della voce "Clinical Ethics"), pp. 841-847 (voce: "Ethics Committees and Ethics Consultation"); G. HOTTOIS, M.- H. PARIZEAU (sous la direction de), *Les mots de la bioéthique: un vocabulaire encyclopedique*, Bruxelles 1993, pp. 69-76 (Comités d'éthique, voce a cura di M.-H. Parizeau); E. LECALDANO (a cura di), *Dizionario di bioetica*, Roma, 2002, pp. 50-52 (Comitati etici, voce a cura di C. Botti); D. TETTAMANZI, *Dizionario di bioetica*, Casale Monferrato 2002, pp. 104-110 (Comitati etici); S. LEONE, S. PRIVITERA (a cura di), *Nuovo dizionario di bioetica*, Acireale, 2004, pp. 199-205 (Comitati di etica, voce a cura di A. Anzani).

¹¹ Il riferimento concerne i comitati che svolgono le funzioni indicate a livello regionale e nazionale come, ad esempio, i Comitati Regionali di Bioetica e il Comitato Nazionale per la Bioetica.

¹² Il Gruppo di Studio di Bioetica (GSB) è stato ufficialmente istituito nel corso del Consiglio Direttivo (CD) SIAARTI del 12/11/1999. Si veda per le sue pubblicazioni la pagina web <http://www.siaarti.it/Bioetica/Pages/gruppo-di-studio.aspx>, accesso in data 07/09/2017.

¹³ Si vedano lo Statuto e il Regolamento di funzionamento scaricabili alla pagina web <https://www.sip.it/pianeta-sip/la-sip/comitato-di-bioetica-sip>, accesso in data 07/09/2017.

I comitati per la sperimentazione operano sia a livello regionale che locale (a livello di azienda sanitaria e ospedaliera) e si occupano della valutazione dei protocolli di ricerca necessari per lo svolgimento di sperimentazioni su persone o animali. Questi comitati sono gli unici che emettono pareri che possiedono una efficacia vincolante, in quanto necessari al fine di autorizzare le sperimentazioni cliniche richieste¹⁴.

Infine, i comitati di bioetica per la pratica clinica (anche denominati comitati per l'etica clinica o comitati di etica clinica) operano prevalentemente a livello locale (aziende universitarie, ospedaliere e sanitarie) e hanno la funzione di valorizzare la componente bioetica nell'ambito della pratica clinica svolta nel contesto aziendale e promuovere le conoscenze bioetiche fra i professionisti della salute e fra la popolazione in generale¹⁵.

A livello locale, in alcune Regioni avviene che la funzione di consulenza per la pratica clinica venga affidata ai comitati per la sperimentazione (modello polifunzionale), mentre in altre Regioni la funzione di consulenza in materia di pratica clinica e la funzione di promozione della cultura bioetica sono state affidate a comitati specificamente istituiti e a ciò deputati (modello polistrutturale).

Occorre evidenziare che la questione attinente al modello regionale adottato viene sollevata e affrontata più volte dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB): quest'ultimo, già nel 1997, nel parere "I comitati etici in Italia: problematiche recenti", aveva messo in discussione il modello polifunzionale anche a causa della difficoltà di conciliare una pluralità di funzioni all'interno dei comitati per la sperimentazione¹⁶; mentre, nel 2001, il CNB compie un passo ulteriore e afferma nel parere "Orientamenti per i comitati etici in Italia" che il modello polifunzionale non risulta essere sostanzialmente

¹⁴ Il parere dei comitati per la sperimentazione è stato reso obbligatorio dal D. M. del 27 aprile del 1992 che, a sua volta, recepiva la direttiva n. 91/507 del 19 luglio 1991. Una nuova fase di riforme è stata aperta dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Cfr. 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, pp. 1-76. Cfr. M. Fasan, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *Rivista di Biodiritto*, 2017, n. 2.

¹⁵ Occorre evidenziare che, a livello di prassi, si registra sempre più una esigenza pubblica di formazione in materia bioetica proveniente dalla cittadinanza e che questo potrebbe generare, nel medio e lungo termine, un progressivo incremento delle funzioni in prospettiva pubblica di questi comitati. Questa domanda pubblica, se adeguatamente incanalata, potrebbe determinare un ampliamento dell'orizzonte di funzionamento in relazione alle attività di promozione di una cultura bioetica, quanto più possibile pluralistica e inclusiva, particolarmente in rapporto alle problematiche di maggiore impatto dal punto di vista sociale, come le questioni attinenti alla gestione del rapporto di coppia, al progetto procreativo, alla relazione genitoriale e alla vita nei suoi momenti più significativi. Il pluralismo cognitivo e morale esistente e la conseguente difficoltà a individuare valori e principi condivisi in materia richiedono un approfondimento continuo e progressivo e una considerazione meditata in tutte le sue componenti. All'interno di questo compito di promozione pubblica, le funzioni prevalenti sono quelle di disseminazione delle conoscenze e di ponderazione pubblica delle problematiche e il contributo più rilevante che un comitato etico può fornire tende a essere quello di dare pubblicità e profondità al dibattito sulle questioni bioetiche e costituire occasioni periodiche di riflessione sulle tematiche bioetiche più attuali e rilevanti.

¹⁶ CNB, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997, pp. 3 ss.

adeguato allo svolgimento di una pluralità di compiti legati all'esercizio delle funzioni in materia di sperimentazione clinica e di etica per la pratica clinica¹⁷.

3. Il quadro normativo italiano in materia

Al fine di focalizzare al meglio dal punto di vista scientifico e argomentativo la trattazione, il successivo inquadramento normativo riguarderà esclusivamente i comitati per la sperimentazione e i comitati per la pratica clinica, per poi procedere ad analizzare specificamente i comitati di bioetica per la pratica clinica.

L'istituzione dei primi comitati di bioetica in Italia avviene negli anni Ottanta del Novecento in maniera alquanto spontanea e non formalizzata dalla legge a livello di singoli enti regionali e ospedalieri¹⁸.

Con il recepimento delle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica del 15 luglio 1997, il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998 inquadra un comitato di bioetica all'Allegato n. 1, art. 1, comma 1.1 di tale Decreto, come «[...] 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 2003, si adotta una definizione simile: comitato di bioetica 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 di bioetica avvenuta con il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei Medicinali", la Legge n. 189 del 2012 che ha convertito in legge, con modificazioni, il Decreto Legge del 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (cd. Decreto Balduzzi), ha disposto, all'art. 12, commi 10 e 11, che entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione e Provincia autonoma provvedesse alla riorganizzazione dei comitati di bioetica. 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). I criteri di composizione e funzionamento dei comitati sono stati stabiliti da un Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano¹⁹.

¹⁷ CNB, *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001, pp. 41 ss.

¹⁸ M. BARNI, *La crisi esistenziale dei Comitati etici italiani*, in *Bioetica*, 1999, 3, pp. 361-367; C. VIAFORA, *I comitati di bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, in *Aggiornamenti sociali*, 1999, 50/12, pp. 827-840.

¹⁹ Le principali disposizioni di funzionamento 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);
- possono essere convocati consulenti esterni *ad hoc* per tematiche specifiche (art. 2.6);
- la durata della carica è triennale e il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta (art. 2.8).

L'art. 1 del Decreto dell'8 febbraio 2013 rubricato "Definizione e funzioni dei comitati etici" stabilisce, al comma 1, che: «I comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del Decreto Legge del 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge dell'8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, 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» e dispone, al comma 2, che «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».

Sulla base del Decreto Balduzzi e del menzionato Decreto attuativo, ciascuna Regione e Provincia autonoma è stata chiamata a riformare, in senso ampio, il sistema dei comitati e, più specificamente, il settore dei comitati per la sperimentazione, e, in conseguenza di ciò, alcune Regioni hanno adottato una serie di delibere che hanno comportato una sostanziale razionalizzazione del numero dei comitati di bioetica esistenti.

In questa congiuntura, dunque, la legislazione nazionale ha lasciato alle Regioni la libertà di scegliere a quale modello organizzativo aderire e, pertanto, le Regioni hanno operato decisioni differenti, alcune verso il modello unico polifunzionale (ad esempio Lombardia²⁰ e Piemonte²¹), altre verso il modello polistrutturale, attraverso la costituzione di comitati differenti in ragione delle funzioni esercitate (ad esempio Veneto, Friuli Venezia Giulia e Toscana)²².

Occorre approfondire ora alcune criticità che emergono in riferimento al quadro normativo delineato.

La regolazione nazionale, usando l'espressione "comitato etico" per caratterizzare l'attività di un comitato di bioetica con riferimento a qualsiasi tipologia di comitato non è esente da una forte ambiguità definitoria che determina il perdurare di una serie di problematiche di fondo²³. Innanzitutto, occorre evidenziare che la questa normativa nazionale con il lemma "comitato etico" si rivolge primariamente e sostanzialmente ai comitati per la sperimentazione e - sempre con la stessa espressione ma - in via residuale ai comitati per la pratica clinica. Tale approccio legislativo riconosce una centralità istituzionale ai comitati per la sperimentazione ma non conferisce un ruolo adeguato ai comitati per la pratica clinica che vengono menzionati solo in relazione ai primi. Conseguentemente, la ri-

²⁰ Si veda il Decreto n. 5493 del 25 giugno 2013 Direzione Generale Salute – Regione Lombardia "Riorganizzazione dei comitati etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento".

²¹ Si veda il Regolamento Regionale del Piemonte del 16 novembre 2001, n. 15/R; la D.G.R. del 25 giugno 2013, n. 25-6008. La Regione Piemonte, con la deliberazione n. 25-6008 del 25.06.2013 e s.m.i., in attuazione del D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" ha individuato le sedi dei comitati etici e le aziende sanitarie ad essi afferenti in armonia con l'assetto istituzionale prefigurato dall'allora piano socio-sanitario e in modo coerente con la distribuzione delle sperimentazioni cliniche sul territorio regionale.

²² Si veda infra in questo paragrafo.

²³ Sull'esigenza di una maggiore chiarezza terminologica in materia, si veda L. PALAZZANI, *L'etica nei comitati di bioetica. Problemi e prospettive*, in *Iustitia*, 1995, n.1, pp. 63 ss.

levanza di una loro istituzione distinta con competenze specifiche viene trascurata nelle sue ragioni di fondo e relegata alla decisione di opportunità delle singole Regioni²⁴.

Su questa questione specifica sono già stati espressi auspici autorevoli, rinnovati anche recentemente, in riferimento all'esigenza di promulgazione di una normativa nazionale, di principio, capace di precisare funzioni e caratteristiche dei comitati di bioetica per la pratica clinica, modalità di costituzione, funzionamento e obblighi degli enti che li costituiscono²⁵. In assenza di una normativa nazionale le Regioni, nell'esercizio della autonomia organizzativa riconosciuta loro costituzionalmente in materia sanitaria²⁶, hanno operato scelte differenti in riferimento al modello organizzativo, polifunzionale e polistrutturale, e all'interno di quest'ultimo hanno effettuato opzioni normative e organizzative differenziate.

Infatti, alcune Regioni, nella pressoché completa assenza di una normativa nazionale di principio, hanno proceduto, là dove si è optato per un modello polistrutturale, a disciplinare i profili strutturali e funzionali dei comitati per la pratica clinica, modellando la relativa disciplina sulla base delle esigenze e delle finalità che hanno considerato fondamentali per l'istituzione di un comitato per la pratica clinica (si vedano i casi del Veneto e del Friuli Friuli Venezia Giulia); altre Regioni, che pure hanno espresso una preferenza per il modello polistrutturale, non hanno conseguentemente modificato in maniera adeguata il proprio quadro normativo in materia di comitati per la pratica clinica (Toscana). Prendendo le mosse dalla Toscana, occorre precisare che prima del Decreto Balduzzi e del relativo Decreto di attuazione il sistema toscano prevedeva che i comitati di bioetica delle aziende sanitarie fossero organizzati in vari sottocomitati ciascuno dei quali era competente a svolgere una funzione consultiva specifica e concernente le questioni bioetiche relative alla pratica clinica, le valutazioni su studi osservazionali, i pareri sui protocolli di ricerca bioetica e i pareri sulla sperimentazione di farmaci. La Delibera di Giunta Regionale n. 949 del 2009 aveva, infatti, stabilito le linee guida regionali sulla base delle quali le aziende sanitarie potevano individuare le regole previste per il funzionamento dei

²⁴ Occorre qui evidenziare che nelle regioni in cui è stato scelto un modello polifunzionale le funzioni di consulenza bioetica sulle pratiche assistenziali vengono svolte dai comitati di bioetica per la sperimentazione. L'adozione di tale modello implica che l'attività di consulenza bioetica verrà proceduralizzata secondo schemi molto simili a quelli con cui si procede per la valutazione dei protocolli di ricerca, con il rischio di vedere sfumate le prerogative che caratterizzano la modalità di funzionamento di un comitato per la pratica clinica e di comprimere, sfavorevolmente per la struttura sanitaria interessata, e per la comunità di riferimento in cui opera la struttura sanitaria, le opportunità legate allo sviluppo e all'analisi delle tematiche bioetiche ricorrenti nella pratica clinica.

²⁵ L'esigenza generale che i comitati di bioetica per la pratica clinica trovino un adeguato inquadramento normativo a livello nazionale, in particolare per quanto concerne natura e funzioni esercitate, è stata evidenziata all'interno di un parere pubblicato in data 31 marzo 2017 dal Comitato nazionale per la bioetica, intitolato *I Comitati per l'etica nella clinica*. In precedenza, il CNB aveva già esaminato una serie di problematiche e questioni attinenti alla strutturazione e alle modalità di funzionamento dei comitati di bioetica in tre pareri: *Orientamenti per i Comitati etici in Italia* del 13 luglio 2001, pp. 41 ss.; *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti* del 18 aprile 1997, pp. 3 ss.; *I Comitati etici* del 27 febbraio 1992.

²⁶ In materia di tutela della salute, sulla base dell'art. 117, co. 3, della Costituzione, le regioni possono, nel rispetto dei principi fondamentali, prevedere norme di organizzazione e procedura. L'art. 12 bis, co. 9, del Decreto Legislativo n. 502 del 1992, modificato dal Decreto Legislativo n. 229 del 1999, dispone che siano le regioni a disciplinare "l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi dei decreti ministeriali 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e 18 marzo 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti".

vari comitati etici²⁷. Nell'Allegato n. 1 alla Delibera n. 949 venivano previste le "Linee guida per la stesura del regolamento del comitato etico locale", mentre nell'Allegato n. 2 venivano predisposte le "Linee guida per la stesura dei regolamenti dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"²⁸.

Considerata la necessità di procedere entro la data del 30 giugno 2013 alla riorganizzazione dei comitati di bioetica istituiti nel territorio toscano secondo i requisiti definiti dalla normativa nazionale – la Legge n. 189 del 2012 e il Decreto del Ministro della Salute dell'8 febbraio 2013 – la Regione Toscana ha previsto, da un lato, la permanenza, a livello locale, dei comitati di bioetica con esclusive funzioni di comitati per la pratica clinica, dall'altro, un nuovo modello organizzativo concernente la sperimentazione clinica che predispone un unico Comitato di Bioetica Regionale per la sperimentazione clinica, articolato in 4 sezioni (comitato di bioetica di area vasta centro, comitato di bioetica di area nord ovest, comitato di bioetica di area sud est, comitato di bioetica pediatrica con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Anna Meyer)²⁹. In seguito a questa riorganizzazione, sono state approvate nuove norme per i comitati per la sperimentazione,³⁰ mentre per i comitati per la pratica clinica non sono state elaborate norme nuove e adeguate al rinnovato contesto, modificato anche in conseguenza della riforma del servizio sanitario regionale che ha comportato una generale e comprensiva riorganizzazione degli enti regionali deputati alla erogazione di prestazioni sanitarie³¹.

Una situazione normativa sostanzialmente differente è rintracciabile in Veneto e Friuli Venezia Giulia.

²⁷ Su questo si vedano anche la DGR della Regione Toscana n. 552 del 2005 "Linee di indirizzo per lo sviluppo e la valorizzazione dell'attività dei comitati etici locali toscana", la DGR n. 788 del 2006 "Approvazione di indirizzi per il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione della ricerca di qualità".

²⁸ Nella stessa Delibera vengono stabilite altre linee guida riguardanti il funzionamento dei comitati: "Linee-guida per la programmazione annuale delle attività dei comitati etici locali" contenute nell'Allegato n. 3; "Linee-guida per la programmazione annuale delle attività dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali" contenute nell'Allegato n. 4; "Linee-guida per la rendicontazione annuale delle attività dei comitati etici locali" contenute nell'Allegato n. 5; "Linee-guida per la rendicontazione annuale delle attività dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali" contenute nell'Allegato n. 6; "Elenco atti aziendali che saranno oggetto di espressione di pareri obbligatori ma non vincolanti da parte dei comitati etici" e "Elenco delle priorità per le attività dei comitati" contenuti nell'Allegato n. 7.

²⁹ Si veda la Delibera di Giunta Regionale n. 418 del 2013 "Gestione della fase transitoria di adeguamento al nuovo sistema regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica".

³⁰ Cfr. DGR n. 418 del 2013. La competenza dei comitati per la sperimentazione clinica riguarda gli studi clinici che prevedono l'uso di medicinali, dispositivi medici, integratori/prodotti alimentari, procedure diagnostiche – terapeutiche – medico-chirurgiche. La loro competenza si estende anche all'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Anche la valutazione degli studi osservazionali, così come prevista dalla Delibera G.R.T. n. 158 del 23/02/2004, "Direttive regionali in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali", e, per analogia, ogni altra funzione relativa all'espressione dei pareri sui protocolli di ricerca biomedica rappresentano funzioni adesso affidate ai comitati etici per la sperimentazione clinica (si veda DGR della Toscana n. 85 del 2013).

³¹ In Toscana, a seguito della legge di riforma del servizio sanitario regionale, con la Legge Regionale n. 84 del 2015 e ss. mm., si ha una riorganizzazione delle Asl che da 12 divengono 3 a cui si aggiungono le 4 Aziende Ospedaliere Universitarie che hanno mantenuto la propria autonomia aziendale (AOU Careggi, AOU Pisana, AOU Senese, AOU Meyer). Con questa riforma viene riorganizzato anche il modello di programmazione: la programmazione dal livello provinciale si rimodula in programmazione di area vasta in modo da sfruttare al massimo le economie di scala.

Nella Regione Veneto, a partire dalla Delibera di Giunta Regionale n. 4049 del 2004, viene istituita la rete dei comitati di bioetica³². La Rete si articolava in una Comitato regionale per la bioetica, 11 Comitati di bioetica per la sperimentazione clinica, 24 Comitati di bioetica per la pratica clinica³³. L'importanza strategica della rete dei Comitati etici è stata valorizzata anche dal Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016, approvato con la L. R. n. 23 del 29 giugno 2012, là dove prevede che «La programmazione regionale ribadisce, inoltre, l'importanza del modello organizzativo attuale dei Comitati etici aziendali per la pratica clinica e per la sperimentazione clinica. Si conferma, altresì, l'importanza del Comitato regionale quale supporto alla programmazione regionale ed alla rete dei Comitati etici locali, garantito attraverso una qualificata componente multiprofessionale»³⁴.

In seguito alla Legge n. 189 del 2012, di conversione del Decreto Legge n. 158 del 2012 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e al successivo Decreto attuativo, in Veneto si assiste a una razionalizzazione del numero dei comitati per la sperimentazione che passano da 11 a 6³⁵.

Tale quadro è stato confermato dalla DGR n. 983 del 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”. Gli Allegati alla Delibera n. 983 stabiliscono rispettivamente il Regolamento interno per l'organizzazione e il funzionamento del Comitato Regionale di Bioetica (Allegato A) e gli Indirizzi per la costituzione e il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica (Allegato B)³⁶.

Infine, anche la Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia, all'interno della menzionata riorganizzazione complessiva dei comitati di bioetica ha previsto una separazione fra l'esercizio delle funzioni di valutazione etica dei casi clinici e l'esercizio delle funzioni consultive in materia di sperimentazione clinica. La Regione ha, infatti, previsto, con la Delibera di Giunta Regionale n. 73 del 22 gennaio 2016, da un lato, l'istituzione di un Comitato etico regionale competente in materia di sperimentazioni cliniche e, dall'altro, l'istituzione presso ogni ente del Servizio Sanitario Regionale dei “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” possiedono competenza per quanto concerne la relazione tra medico e paziente nelle decisioni cliniche più complesse, dei problemi della

³² La Delibera 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” prevede la differenziazione fra i comitati che si occupano di sperimentazione clinica e quelli che si occupano di etica clinica.

³³ Le decisioni assunte con la Delibera di Giunta Regionale n. 4049 del 2004 sono state sostanzialmente confermate nel 2014 con la Delibera 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”.

³⁴ Si veda il punto 2.2 del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016.

³⁵ Si veda la Delibera di Giunta Regionale della Regione Veneto n. 1066 del 2013.

³⁶ Occorre evidenziare che la ridefinizione degli ambiti territoriali delle aziende sanitarie in Veneto, avvenuta con la Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 “Istituzione dell'ente di *governance* della sanità regionale veneta denominato Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”, ha comportato una ulteriore riorganizzazione dei comitati di bioetica afferenti alle aziende sanitarie.

procreazione e di inizio vita, dei problemi di fine vita e delle dichiarazioni anticipate di trattamento. Nell'Allegato alla Delibera n. 73 viene predisposta una serie di indirizzi fondamentali che rappresentano una disciplina specifica per la costituzione e il funzionamento dei "nuclei etici per la pratica clinica" presso gli enti del Servizio Sanitario Regionale.

4. La disciplina dei comitati di bioetica per la pratica clinica

I comitati di bioetica per la pratica clinica costituiscono organismi la cui presenza e diffusione sta crescendo in maniera esponenziale nei vari contesti nazionali³⁷. Questo dato viene confermato, a titolo di esempio, dalla evoluzione della rete britannica di comitati di bioetica per la pratica clinica che nel 2001 annoverava circa 20 organismi e attualmente ne conta circa 85³⁸.

A seguito della istituzione dei primi comitati di bioetica il dibattito scientifico e politico si era coagulato soprattutto attorno alle questioni inerenti l'individuazione della natura dei comitati e dell'efficacia giuridica dei loro pareri³⁹. Si tratta di questioni che continuano ad essere importanti ai fini dell'inquadramento istituzionale e funzionale dei comitati per la pratica clinica. L'assenza di una normativa nazionale, che affronti in maniera diretta le problematiche fondamentali, ha determinato una situazione in cui numerose questioni di assoluta rilevanza giuridica risultano tuttora inevase.

Un primo aspetto rilevante concerne la natura di questi comitati che sono organismi indipendenti ma che hanno la necessità di un efficace incardinamento nella struttura sanitaria per la quale svolgono le proprie funzioni. Questa problematica concerne sia la dimensione del funzionamento dei comitati per la pratica clinica che la loro composizione: la questione del bilanciamento fra il requisito dell'indipendenza e l'esigenza di integrazione dei comitati all'interno della istituzione sanitaria può implicare la ricerca di un equilibrio fra autonomia istituzionale del comitato e necessità di un rapporto funzionale con la direzione sanitaria e amministrativa a garanzia della efficacia e utilità della azione del comitato. Questa questione pone alcune problematiche di fondo: da un lato, può esservi l'esigenza di includere nella composizione del comitato un rappresentante della direzione sanitaria e/o della direzione amministrativa dell'azienda, da un altro lato, vi è la necessità di prevedere meccanismi che consentano di superare quegli ostacoli che le differenze gerarchiche pongono allo sviluppo di un libero e ricco dibattito fra i membri di un comitato per la pratica clinica.

Un secondo aspetto cruciale concerne la trattazione di una problematica alquanto spinosa per la materia che ci occupa: il tema delle responsabilità che potrebbero essere, in via astratta, ascritte ai membri di un comitato per gli atti deliberati dallo stesso comitato. Per inquadrare correttamente la questione occorre premettere che gli atti dei comitati per la pratica clinica non sono vincolanti e che

³⁷ Si pensi al contesto nord-americano, a quello israeliano e britannico. Sul punto si veda L. Galvagni, *Bioetica e comitati etici*, cit., pp. 113 ss.

³⁸ Si veda lo *UK Clinical ethics network* istituito in Gran Bretagna nel gennaio 2001 al fine di garantire un supporto al crescente numero di comitati di bioetica per la pratica clinica e sviluppare un dibattito etico di livello nazionale sulla pratica clinica (cfr. <http://www.ukcen.net/main/about>, accesso in data 23/10/2017).

³⁹ Su questi aspetti si vedano, L. EUSEBI, *Profilo giuridico dei comitati etici*, in C. VIAFORA (a cura di), *Comitati etici. Una proposta bioetica per il mondo sanitario*, Padova, 1995, pp. 227-238; M. ZANCHETTI, *La responsabilità giuridica del Comitato di etica ospedaliero*, in P. CATTORINI (a cura di), *Una verità in dialogo*, Milano, 1994, pp. 78-94; G. GUALDI, *La rilevanza giuridica dei Comitati etici: considerazioni sul tema*, in *Iustitia*, 1990, 43, pp. 446-452.

le decisioni assunte possiedono un carattere collegiale. Sul primo punto, occorre precisare che la mancanza di efficacia vincolante indurrebbe presumibilmente a escludere la possibilità di imputazione di forme di responsabilità a carico dei membri di un comitato poiché le decisioni cliniche rimangono di competenza dei professionisti sanitari⁴⁰. Sul secondo punto, occorrerebbe effettuare una distinzione fra la posizione del Presidente del comitato, che coordina le attività del comitato e lo rappresenta esternamente, e la posizione dei singoli componenti⁴¹.

Procedendo sempre su questa linea di ipotesi problematizzate, anche la natura della responsabilità ascrivibile (civile, amministrativa, penale, disciplinare?) potrebbe costituire un profilo teorico da approfondire nella prospettiva *de iure condendo*.

Sebbene crediamo si possa propendere, soprattutto sulla base dell'argomento della mancanza di efficacia vincolante degli atti, per l'esclusione di forme di responsabilità a carico dei componenti di un comitato, riteniamo che questa questione non possa essere esaurita senza un'analisi stringente e complessiva dei principi che sono ritenuti fondamentali per il funzionamento dei comitati per la pratica clinica.

Un altro aspetto problematico e interessante concerne l'ampia eterogeneità a livello nazionale della tipologia e della strutturazione dei comitati per la pratica clinica. Tale variabilità genera sicuramente qualche quesito sulla - quantomeno prospettabile - esigenza di standardizzazione o sulla opportunità di previsione di criteri di accreditamento dei comitati, in modo da promuovere, quanto più possibile, una uniformazione sul territorio nazionale delle modalità di organizzazione e funzionamento dei comitati per la pratica clinica.

Tutte queste questioni appaiono di cruciale importanza nella dinamica di sviluppo dei comitati per la pratica clinica. Le soluzioni sinora individuate nella prassi presentano il limite di essere operanti nelle singole situazioni territoriali e regionali nelle quali sono state emanate norme di funzionamento. Indubbiamente, una discussione nazionale su questi temi, considerata la crescente importanza che le problematiche bioetiche pongono all'interno della singola struttura sanitaria e anche nel contesto della comunità in cui la struttura sanitaria si trova a operare, potrebbe risultare molto utile e potrebbe effettivamente divenire sempre più necessaria.

Come detto, in assenza di una disciplina nazionale, alcune risposte normative alle questioni problematiche evidenziate sono state articolate a livello regionale da parte di quelle Regioni che hanno proceduto a disciplinare i profili strutturali e funzionali dei comitati⁴² e, ove questa disciplina regiona-

⁴⁰ Come meglio specificato al paragrafo 4.2., gli atti di un comitato per la pratica clinica, non vincolanti, hanno la funzione di affiancare l'attività clinica e assistenziale e fornire un ausilio ai professionisti sanitari. Le decisioni cliniche rimangono, in ultima istanza, di competenza del personale sanitario.

⁴¹ Nel caso in cui forme di responsabilità possano essere enucleate per gli atti deliberati da parte di un comitato per la pratica clinica, si potrebbe affermare, sulla base dell'applicazione di principi generali, che il Presidente potrebbe essere chiamato a rispondere per gli atti collegiali, mentre ai membri di un comitato potrebbero essere imputate responsabilità per gli eventuali atti/azioni individuali che possano incidere su questioni cliniche e assistenziali.

⁴² Occorre precisare che anche nelle Regioni (Veneto e Friuli) in cui una disciplina dei comitati di pratica clinica è stata elaborata a molte delle questioni problematiche evidenziate non è stata data una risposta esaustiva: si pensi al profilo della natura giuridica dei comitati e della responsabilità dei membri del comitato per le decisioni assunte dal comitato stesso.

le non fosse disponibile e fosse stato adottato un modello organizzativo polistrutturale⁴³, dalle singole Aziende sanitarie⁴⁴.

Una prima regola riguarda la garanzia della indipendenza del comitato attraverso una adeguata composizione e collocazione istituzionale che ne consenta anche una efficace integrazione con le componenti dirigenziali della struttura sanitaria nella quale il comitato è inserito.

Ai comitati per la pratica clinica deve essere garantita l'indipendenza in modo che possano svolgere le proprie funzioni in modo terzo e imparziale. Questa indipendenza può essere garantita, come per i comitati per la sperimentazione, ponendo il comitato fuori dalla gerarchia aziendale e garantendogli forme di autogoverno (quali l'elezione del presidente, del vice presidente e la deliberazione del proprio regolamento e delle proprie procedure di funzionamento) o attraverso l'assenza di gerarchia e dipendenza dai vertici aziendali e la previsione di una composizione che vede la partecipazione anche di membri esterni alla struttura sanitaria in cui il comitato esercita le proprie funzioni.

Una seconda regola concerne la composizione del comitato: il requisito della multidisciplinarietà è fondamentale e garantisce quell'ampiezza di scambi e opinioni che è necessaria per affrontare complesse questioni di tipo bioetico. Come anticipato, la composizione del comitato dovrebbe consentire l'integrazione fra membri dello staff dirigente dell'ospedale (un membro della direzione sanitaria e/o un membro della direzione amministrativa), e dovrebbe prevedere la partecipazione di un membro dello staff clinico, un rappresentante delle associazioni dei pazienti, un giurista, un bioeticista, un rappresentante del culto religioso, uno psicologo, un assistente sociale, un mediatore culturale, un infermiere, un epidemiologo, un esperto di rischio sanitario⁴⁵.

La disciplina delle funzioni dei comitati per la pratica clinica riveste una importanza centrale in quanto le peculiari competenze esercitate da questi comitati ne costituiscono un aspetto distintivo e qualificante⁴⁶.

⁴³ Nel caso di modello organizzativo polifunzionale le attività di consulenza clinica seguono procedure molto simili a quelle previste per le valutazioni in materia di sperimentazione. Si veda il Regolamento del Comitato etico interaziendale dell' A. O. di Alessandria 2016-2019 alla pagina web <http://www.ospedale.al.it/AllegatiPaginaDescrizione/Etico-Regolamento.pdf> (accesso in data 25/10/2017); si veda anche il Regolamento del Comitato etico IRCCS di Candiolo alla pagina web <https://www.fpoircc.it/public/RegolamentoCE.pdf> (accesso in data 25/10/2017).

⁴⁴ Come già osservato, in Toscana esiste una disciplina risalente che, per molti aspetti, non risulta adeguata al rinnovato contesto del servizio sanitario regionale. Le linee guida per la stesura del regolamento del comitato etico locale contenute nell'Allegato n. 1 della DGR n. 949 del 2009 non sono, infatti, utilizzabili, senza interventi di modifica sostanziale, da parte delle Aziende sanitarie che intendano beneficiare dell'attività di comitati per la pratica clinica. Da un punto di vista funzionale, in queste linee guida si fa riferimento alla elaborazione di pareri e raccomandazioni per l'autorizzazione e il controllo di studi osservazionali (si veda art. 2 "Finalità e funzioni" delle linee guida), che, sulla base della DGR n. 85 del 2013, risultano essere transitati nella sfera di competenza dei comitati per la sperimentazione clinica. Da un punto di vista strutturale, alcune problematiche, che sono già state evidenziate come l'esigenza di equilibrio fra l'indipendenza del comitato e l'integrazione dello stesso nella struttura sanitaria di pertinenza, non sono adeguatamente affrontate (si vedano l'art. 5 rubricato "Nomina dei componenti e del coordinatore" e art. 6 rubricato "Coordinamento" delle linee guida).

⁴⁵ Cfr. l'art. 3 dell'Allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 73 del 2016 del Friuli Venezia Giulia e l'art. 3 dell'Allegato B alla Delibera di Giunta Regionale n. 983 del 2014 del Veneto.

⁴⁶ Si veda su questo aspetto l'art. 7 dell'Allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 73 del 2016 del Friuli Venezia Giulia e l'art. 5 dell'Allegato B alla Delibera di Giunta Regionale n. 483 del 2014 del Veneto.

I comitati per la pratica clinica hanno il compito di proporre valutazioni di tipo bioetico riguardanti l'etica clinica e quindi di analizzare e discutere le questioni bioetiche che l'assistenza ai pazienti e la pratica clinica presentano, primariamente, in alcuni frangenti specifici della loro esperienza (inizio e fine vita) e con i pazienti più fragili (minori, anziani, disabili, stranieri). Una seconda funzione, che abbiamo detto essere sempre più attuale, può essere declinata su due versanti: una funzione di promozione della cultura bioetica fra il personale sanitario e la cittadinanza. Il primo versante, quello della promozione della cultura bioetica fra il personale sanitario, rappresenta una parte importante della formazione del personale sanitario e dei membri dei comitati e occorre porvi un accento specifico perché costituisce una condizione preliminare rispetto alle altre attività del comitato, di consulenza interna e a valenza pubblica esterna⁴⁷. Il secondo versante della funzione promozionale ha la capacità di produrre un effetto di apertura verso l'esterno, di circolazione delle conoscenze prodotte e di corrispondente legittimazione delle attività del comitato.

La prima funzione di valutazione bioetica dei casi viene generalmente assolta attraverso l'elaborazione di pareri che siano di ausilio al personale sanitario.

La seconda funzione può essere assolta attraverso la organizzazione periodica di momenti interni e esterni di riflessione bioetica. Fra i primi possono essere annoverati possibilità di incontro e riflessione su specifiche questioni che possono essere di interesse per singole aree organizzative della struttura sanitaria (dipartimenti, unità operative, strutture complesse, aree funzionali, etc..) o per l'intera struttura, si pensi a momenti come *ethics* caffè, proiezioni di film che hanno ad oggetto tematiche bioetiche, *audit* etici, seminari di aggiornamento, etc. Fra i secondi sicuramente l'organizzazione di conferenze, incontri e dibattiti possono essere strumenti utili di disseminazione pubblica delle conoscenze.

Un'ulteriore modalità di disseminazione della cultura bioetica può essere sviluppata anche attraverso la discussione e revisione dal punto di vista bioetico delle raccomandazioni e linee guida redatte da altri gruppi o comitati all'interno dell'istituzione sanitaria. Questa revisione può riguardare sia problematiche tipicamente di bioetica clinica come le procedure operative per l'informazione e il consenso all'atto sanitario o il rifiuto di alcuni trattamenti di fine vita, sia questioni più generali quali l'orientamento di un ospedale sulla tipologia e contenuto di messaggi pubblicitari ammissibili all'interno della struttura, e anche sulla tipologia e grado di sponsorizzazione di eventi e attività di formazione.

4.1. I criteri di funzionamento e il metodo di lavoro dei comitati di bioetica per la pratica clinica

Mentre per la sperimentazione clinica di farmaci esistono procedure rigorosamente regolamentate e i protocolli seguono tipologie rigidamente codificate (nel disegno dello studio e nelle fasi di speri-

⁴⁷ L'attività di formazione del personale sanitario della struttura sanitaria in materia bioetica costituisce una condizione imprescindibile per il funzionamento efficiente del comitato di pratica clinica che afferisce alla relativa struttura sanitaria: in primo luogo, perché il personale sanitario deve essere a conoscenza delle attività e delle modalità di funzionamento del comitato per la pratica clinica della struttura sanitaria e di quali siano le situazioni nelle quali uno specifico quesito etico può essere sottoposto alla valutazione del comitato; in secondo luogo, il personale della struttura che è stato scelto quale componente del comitato per la pratica clinica deve potere beneficiare di una formazione specifica in materia bioetica in modo da essere in grado di contribuire in maniera adeguata ai lavori del comitato.

mentazione), in ambito clinico non vi è una standardizzazione neppure minima che consenta l'adempimento più semplificato e efficiente delle molteplici funzioni affidate a un comitato per la pratica clinica. In assenza di regole formali che orientino l'attività e le modalità di funzionamento dei comitati per l'etica clinica, nella esperienza di alcune aziende sanitarie e strutture ospedaliere è possibile rintracciare esempi di strumenti regolatori finalizzati a disciplinare il funzionamento e le attività del comitato⁴⁸.

Il procedimento decisionale di un comitato può essere scomposto in varie fasi, ciascuna delle quali presenta una serie di criteri e requisiti di funzionamento.

Nel tentativo di standardizzare la propria attività i comitati per la pratica clinica, nelle esperienze regionali già menzionate, hanno proceduto a elaborare procedure di attivazione dei comitati stabilendo una serie di requisiti soggettivi e oggettivi di ricevibilità delle domande diretti a individuare, da un lato, i soggetti legittimati a porre quesiti, dall'altro, i contenuti del quesito posto (modalità di formulazione, documenti di accompagnamento del quesito – tipo diagnosi, caratteristiche della pratica clinica proposta, letteratura sulla pratica clinica, etc...) ⁴⁹.

I comitati per l'etica clinica si sono, negli anni, dotati di regolamenti di funzionamento via via sempre più sofisticati capaci di stabilire l'organizzazione e le funzioni del comitato nello specifico contesto, le modalità per l'attivazione del comitato, le procedure per l'analisi dei casi e le modalità per l'emanazione dei pareri⁵⁰.

Nei regolamenti di funzionamento, generalmente, possono essere previste norme che disciplinano le modalità di informazione al paziente dell'attivazione del comitato e del parere elaborato al termine delle procedure di attivazione, le modalità con cui i pazienti o i familiari possono eventualmente attivare il comitato, le regole per la conservazione dei pareri, dei verbali delle sedute e le regole per l'accesso agli stessi.

Occorre tenere in considerazione, in relazione alle regole che riguardano i comitati per la pratica clinica, che un requisito fondamentale delle modalità di funzionamento dei comitati per la pratica clinica è quello della flessibilità e della ricerca della maggior aderenza possibile delle regole riguardanti l'attività dei comitati alla specificità della singola situazione affrontata. In questo senso, è auspicabile che alcune regole che i comitati per la pratica clinica si danno per il loro funzionamento siano previste in strumenti che permettano questa flessibilità, aderenza e pluralità casistica, quali procedure e protocolli operativi.

⁴⁸ Si veda il Regolamento di funzionamento dell'AOU Meyer di Firenze reperibile alla pagina web <http://www.meyer.it/ospedale/comitato-etico-locale-cel> (accesso in data 06/09/2017). In Toscana, a seguito della legge di riforma del servizio sanitario regionale, con la Legge Regionale n. 84 del 2015 e ss. mm., la auspicabile costituzione dei comitati per la pratica clinica afferenti alle tre aree vaste che hanno sostituito le precedenti aziende sanitarie non è ancora avvenuta.

⁴⁹ Cfr. Allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 73 del 2016 del Friuli Venezia Giulia e Allegato B alla Delibera di Giunta Regionale n. 483 del 2014 del Veneto.

⁵⁰ Si vedano il Regolamento del Comitato Etico per la Pratica Clinica U.L.SS. n. 4 Alto Vicentino alla pagina web https://secure.ulss4.veneto.it/web/ulss4/Azienda/comitati/comitato_etico/comitati/all/regolamento_comitato_pratica_clinica (accesso 06/09/2017); Statuto e Regolamento dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria (Verona) alla pagina web https://www.sacrocuore.it/attach/Content/Principale/370/o/statuto_regolamento_approvato_220109.pdf (accesso in data 06/09/2017).

Al fine di adottare un approccio caratterizzato da completezza e rigore di analisi, alcuni comitati utilizzano, come nel caso dell'analisi etica dei casi clinici, metodologie a questo proposito studiate, definite in ambito anglosassone come *ethical decision-making framework*⁵¹.

Un comitato, per potere rendere conto pubblicamente dei metodi che sono stati utilizzati per arrivare a una decisione nel caso della richiesta di un parere su un quesito di ordine etico, si dovrebbe dotare di un metodo di lavoro in qualche modo standardizzato e proceduralizzato secondo un'adeguata sequenzialità logica⁵². La descrizione del metodo di lavoro seguito dovrebbe essere delineata in strumenti aziendali quali protocolli o procedure operative allegati al regolamento di funzionamento del comitato, ma non è assolutamente scontato che la dimensione epistemologica delle decisioni del comitato riceva le dovute attenzioni. In molti casi, il metodo di lavoro viene condiviso oralmente fra i membri del comitato.

Cercando di individuare i passaggi che dovrebbero strutturare il lavoro di un comitato abbiamo ritenuto essenziale indicare i seguenti⁵³.

Generalmente, nei regolamenti dei comitati viene riportata la formula finalizzata a ricordare che è necessario garantire al massimo il coinvolgimento di tutti i membri del comitato e il rispetto delle opinioni di tutti i membri, anche e soprattutto nel caso fossero opinioni di minoranza. La sollecitazione a contribuire al dibattito costituisce senza dubbio una buona base di partenza ma non esaurisce assolutamente la questione.

Un primo passaggio fondamentale è rappresentato dalla raccolta e dalla valutazione dei dati clinici. Tali dati devono includere la diagnosi e la prognosi e prospettare anche la dimensione psicologica, la dimensione culturale e la rete relazionale nella quale la persona vive.

Un secondo *step* è quello di definire i contorni dell'autonomia del paziente in una fase delicata quale quella della malattia. Deve essere sottoposto a valutazione il grado di autonomia cognitiva del paziente, se riesce a comprendere la situazione e sulla base di questa autodeterminarsi. Dopo avere verificato se la capacità legale del paziente è diminuita, occorre capire in quale situazione specifica, giuridica e relazionale, il paziente si trovi.

Il terzo *step* è quello di concentrare l'attenzione sui quesiti etici posti, individuando eventualmente una gerarchia logica e valoriale fra essi. Ciò non osta alla possibilità che in una fase successiva possano essere considerate, rispetto a quelle poste, anche ulteriori questioni che siano emerse lungo la trattazione del caso.

⁵¹ Si vedano i due strumenti messi a punto da A. FROLIC, K. DROLET, K. BRYANTON, C. CARON, C. CUPIDO, B. FLAHERTY, S. FUNG, L. MCCALL, *Opening the Black Box of Ethics Policy Work: Evaluating a covert Practice*, in *The American Journal of Bioethics*, 2012, n. 12. Il primo è chiamato *Ethics Policy Review Evaluation strategy process* e si concentra sull'analisi di quattro aspetti (*contextualisation, substantive and procedural analysis, moral deliberation, quality of documentation*). Il secondo è chiamato *Ethics Policy Review Evaluation Strategy: Outcomes* e considera anch'esso quattro elementi (*ethicality, satisfaction, education, uptake*). Si vedano anche il numero monografico di *Theoretical medicine* del 1991, n. 4, *Decision making methodology in bioethics*; J. F. DRANE, *Clinical bioethics. Theory and practice in medical-ethical decision making*, Kansas City, 2001.

⁵² Sui passaggi fondamentali metodologici per l'analisi etica dei casi clinici si veda C. VIAFORA, *Introduzione alla bioetica*, cit., pp. 175 ss.

⁵³ Su questi aspetti cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, cit., pp. 107 ss.; C. VIAFORA, *Introduzione alla bioetica*, cit., pp. 176 ss.

Una volta scelto il problema etico che, volta per volta, si intende affrontare è necessario individuare percorsi ragionevoli per affrontare la questione. Un buon grado di elasticità viene richiesto in questa fase in modo da valorizzare tutte le opinioni espresse in seno al comitato senza massimizzare, sin da subito e eccessivamente, la ricerca del compromesso o la volontà di ridurre i conflitti eventualmente emersi. In relazione al problema etico più rilevante, inoltre, occorre individuare le soluzioni proposte e le soluzioni alternative che emergono.

La necessaria flessibilità nella implementazione di percorsi di azione più adeguati all'oggetto della discussione per raggiungere una risposta ragionevole al quesito etico può essere messa in atto attraverso la previsione di una pluralità di strategie possibili fra le quali scegliere quella concretamente attuabile.

L'ultimo passaggio di un possibile metodo di lavoro concerne l'opportunità metodologica di fondare la decisione su principi fondamentali condivisi da tutti i partecipanti alla decisione. In questa fase risulta necessario basare la scelta del percorso di decisione sui principi etici che sono stati ritenuti fondamentali e esplicitare le ragioni che sono alla base della scelta del percorso che ha condotto alla decisione. Nel caso in cui siano emersi conflitti valoriali e fra principi fondamentali, occorre rendere trasparente il ragionamento che ha condotto a stabilire una gerarchia, una compresenza, o una esclusione dei principi e dei valori in gioco.

4.2. Il prodotto delle attività dei comitati di bioetica per la pratica clinica

Gli atti generalmente prodotti dai comitati per la pratica clinica sono rappresentati dai pareri, dalle raccomandazioni e dalle linee guida.

L'assenza di normazione che abbiamo visto interessare la strutturazione dei comitati concerne in maniera ampia anche il loro funzionamento e con esso la disciplina dell'ultima fase della deliberazione che consiste nella elaborazione, per usare una antinomia che in questo caso restituisce bene i termini della questione, degli atti "tipici" dei comitati per la pratica clinica. Il prodotto delle decisioni dei comitati per la pratica clinica non viene, infatti, regolamentato in alcun modo. I pareri, le raccomandazioni e gli indirizzi di questi comitati sono non vincolanti ma possiedono il fondamentale compito di orientare l'attività del personale sanitario. Nonostante la rilevante funzione, tali atti non hanno beneficiato di una formalizzazione generale e di una impostazione indicativa a livello legislativo. In particolare, per i pareri emergono una serie di interrogativi di natura pratica.

In primo luogo, confermata la non vincolatività dei pareri dei comitati per la pratica clinica, occorrerebbe capire lo statuto specifico di questi atti, cioè se essi, una volta approvati, vadano a confluire nella storia clinica del paziente e, dunque nella sua cartella clinica, o siano archiviati, ad esempio negli uffici della direzione, come documentazione amministrativa, concernente il funzionamento della struttura, la cui pubblicazione viene lasciata alla decisione di opportunità della singola azienda. Questa problematica solleva la questione della rilevanza esterna dei pareri e della loro, eventuale, utilizzabilità in procedimenti giudiziari nei quali siano parti la componente medica, dirigenziale e/o i pazienti della struttura sanitaria. Nel caso in cui il parere sia inserito nella cartella clinica del paziente, o sia fatta menzione nella cartella clinica della richiesta di parere al comitato, è ragionevole presumere che il parere possa seguire lo statuto giuridico della cartella clinica e sarà, quindi, accessibile e utiliz-

zabile sulla base delle stesse regole stabilite per accedere e richiedere copia della cartella clinica⁵⁴. Nel secondo caso, invece, qualora della loro emissione non ne siano informati il paziente e la sua famiglia, il parere del comitato per la pratica clinica potrebbe essere considerato un atto amministrativo della struttura sanitaria. In questo caso, essendo inquadrato come atto interno e non essendo, pertanto, prevista la pubblicazione del parere, ad esempio, sul sito web della struttura sanitaria in forma ovviamente anonimizzata, l'accesso al parere da parte di chi vantasse un interesse concreto e attuale in merito sembrerebbe essere meno agevole e, conseguentemente, anche la sua utilizzabilità in funzione esterna potrebbe risultare meno praticabile.

In secondo luogo, premessa la non vincolatività dei pareri dei comitati, in quanto non prevista normativamente, un aspetto non secondario concerne il carattere della obbligatorietà o meno dei pareri dei comitati per la pratica clinica. Si può supporre, con un certo grado di ragionevolezza, che anche il carattere dell'obbligatorietà, nelle sue linee essenziali, debba essere previsto legislativamente e che una lacuna sul punto possa lasciare deporre per l'assenza di obbligatorietà dei pareri. Tuttavia, questa risposta può essere ritenuta parziale e non capace di fornire una soluzione alla oggettiva necessità, che si può presentare concretamente e problematicamente nella pratica clinica, di individuazione di quegli elementi fattuali e tecnici la cui esistenza o inesistenza possa integrare una condizione di obbligo/facoltà/opportunità di proposizione di un quesito etico al comitato per la pratica clinica a carico del soggetto ritenuto legittimato. Infatti, posta la non vincolatività dei pareri, che è strettamente connessa alla non sostituibilità delle valutazioni del clinico nel caso specifico con le decisioni del comitato⁵⁵, assumere anche una non obbligatorietà in via astratta e generale dei pareri determinerebbe uno scivolamento ineludibile dell'attività consultiva di questi comitati nel territorio della irrilevanza⁵⁶.

Il parere, inoltre, come atto finale della discussione che si è sviluppata durante la riunione del comitato, può assumere una pluralità di forme: può adottare una forma di ricostruzione multidisciplinare del fatto e della decisione assunta dal comitato; può avere un carattere para-giudiziale; può riportare le opinioni dissenzienti o concorrenti, oppure limitarsi a registrare le dichiarazioni di voto dissenzienti, o prevedere la redazione di una relazione di minoranza⁵⁷.

⁵⁴ La cartella clinica, come noto, ha natura di atto pubblico (cfr. Cass. pen., sez. V, 21 novembre 2011, n. 42917) e le regole sull'accesso sono previste dagli artt. 22 e seguenti della L. n. 241/1990. Il regime del trattamento dei dati personali in ambito sanitario è contenuto nel "Codice in materia di protezione dei dati personali" di cui al D. Lgs. n. 196/2003.

⁵⁵ È importante sottolineare che la valutazione etica contenuta nei pareri di un comitato di pratica clinica non ha la capacità di sovrapporsi né sostituirsi al giudizio e alle funzioni esercitate dal personale sanitario cui compete la responsabilità professionale per i casi loro sottoposti. Si veda CNB, *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, p. 15 e p. 18.

⁵⁶ La rilevanza dell'attività dei comitati per la pratica clinica viene, invece, affermata a chiare lettere all'interno del parere del CNB, *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, *passim*. Occorre, inoltre, evidenziare che, nel caso in cui i pareri anonimizzati siano pubblicati sul sito web della struttura sanitaria o di essi sia tenuta traccia nella cartella clinica del paziente, si può prefigurare l'eventualità che i pareri possono essere utilizzati da un giudice per la decisione da assumere nell'ambito di un giudizio in cui figurino come parti medici, dirigenti della struttura sanitaria, pazienti e/o loro familiari.

⁵⁷ Le forme del parere possono essere molteplici: il parere può essere organizzato e materialmente scritto secondo forme para-giudiziali, nel senso che seguono il modello giudiziale delle sentenze (con la evidenziazione del quesito posto, della descrizione del fatto che ha originato il quesito e delle argomentazioni che hanno

In tutti questi casi, il parere approvato dovrebbe, quanto più possibile, riuscire a rispecchiare il dibattito che è stato sviluppato nella riunione del comitato e includere tutte le posizioni che sono state espresse per poi mettere in evidenza le decisioni assunte.

Come i pareri, le raccomandazioni e le linee guida hanno un valore orientativo e mai vincolante⁵⁸. Vi è un legame stretto, di tipo circolare e ricorsivo, fra l'attività di analisi etica dei singoli casi clinici e l'attività di redazione di raccomandazioni e linee guida.

Innanzitutto, la ricorrenza specifica che caratterizza singoli casi che presentano una stessa problematica può richiedere l'elaborazione di un documento sul tema in modo da offrire un orientamento meditato e comprensivo. Inoltre, i casi in cui la tematica specifica si ripropone rappresenteranno il banco di prova dei documenti elaborati, consentendo di verificarne applicabilità e efficacia.

Per quanto concerne l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida etiche, la loro giustificazione si rintraccia in una pluralità di ragioni. In primo luogo, occorre evidenziare l'efficacia di questi documenti nel riorganizzare in maniera più generale e argomentata i singoli casi che nella pratica si possono presentare e la possibilità di indicare i principi giuridici e bioetici che possono rappresentare un punto di riferimento concettuale per i singoli casi; le linee guida e le raccomandazioni possono, inoltre, costituire una buona opportunità per offrire agli operatori uno strumento di ausilio di applicazione di norme e valori condivisi all'interno di un determinato nucleo tematico e di proporre una serie di percorsi logici e argomentativi per una considerazione il più completa possibile di tutti gli elementi rilevanti.

Infine, la produzione di linee guida e raccomandazioni promuove la creazione di una piattaforma di discussione di alcune tematiche bioetiche che consente di affrontare in maniera multidisciplinare argomenti che, in diverso modo, sarebbero affrontati dal singolo specialista senza quell'ampiezza di vedute e condivisione che la discussione in un comitato garantisce come condizione procedurale.

Dal punto di vista metodologico, questi documenti possono essere elaborati in bozza da un gruppo di lavoro ristretto e discussi nel *plenum* del comitato. Il lavoro di preparazione della bozza richiede la raccolta e la sintesi di tutto quello che è stato prodotto sulla tematica oggetto di lavoro. L'obiettivo del documento, infatti, non è quello di scoprire aspetti nuovi o inventare approcci e soluzioni ma di colmare possibili lacune esistenti lavorando, in maniera incrementale, a partire da quello che è stato già prodotto da altri. La discussione nel *plenum* del comitato consente di verificare la completezza del lavoro e l'adesione delle problematiche individuate a quelle che si presentano nei casi concreti.

La presentazione ufficiale dei documenti approvati dal comitato può costituire una fase importante, in primo luogo, perché consente una diffusione delle conoscenze prodotte e, in secondo luogo, al fine di promuovere l'effettività di tali documenti in modo tale che divengano strumenti di lavoro dell'istituzione sanitaria. In alcuni casi, a seconda della tematica affrontata di volta in volta, può essere opportuno presentare le raccomandazioni e le linee guida anche alla cittadinanza e alla comunità

condotto alla deliberazione assunta dal comitato); il parere può assumere anche una forma di ricostruzione multidisciplinare del fatto e della decisione (dopo la descrizione del quesito e del fatto che lo ha originato, sono riportati, suddivisi per nuclei tematici differenziati, tutti i contributi emersi durante la discussione e viene riportato l'iter argomentativo che ha condotto alle decisioni del comitato in relazione ai singoli nuclei tematici).

⁵⁸ Come già evidenziato supra, gli atti dei comitati per la pratica clinica non hanno la finalità di sostituirsi al giudizio del singolo professionista ma di affiancarlo attraverso riflessioni e considerazioni di metodo argomentate e informate.

in modo da rendere maggiormente consapevole e partecipe la popolazione del contenuto del lavoro svolto dal comitato.

5. Considerazioni conclusive

Come abbiamo potuto vedere nel corso della trattazione, a fronte di una sostanziale carenza di un quadro normativo che, a livello nazionale, disciplini l'istituzione e il funzionamento dei comitati di bioetica per la pratica clinica, vi è stato un consistente intervento di inquadramento istituzionale dei comitati per la sperimentazione attraverso la previsione di norme riguardanti la strutturazione e le funzioni di questi comitati. Per i comitati per la sperimentazione, infatti, sono emerse, sin da subito in maniera chiara, le esigenze di regolazione dei forti interessi economici in gioco e si è proceduto a una ampia standardizzazione e burocratizzazione delle procedure, mentre per i comitati per la pratica clinica - sembra si possa ragionevolmente affermare che - sono stati sottovalutati i rischi connessi alla difficoltà di contemperare logiche e razionalità di diversa natura, quali quella clinica, etica e giuridica nel contesto di questioni che stanno assumendo forte rilevanza a causa delle problematiche che i progressi tecnici e biomedici pongono con sempre maggiore intensità. E' innegabile che la bioetica clinica stia progressivamente assumendo un peso rilevante in tutte quelle situazioni nelle quali i significati più profondi dell'esistenza umana connotano l'esperienza di vita di una persona (nascita, malattia, fragilità, debolezza, sofferenza, dolore, morte). L'esperienza pratica evidenzia quotidianamente che l'etica clinica permea profondamente le decisioni che riguardano l'assistenza al paziente nei percorsi di cura, la costruzione della relazione con il medico e con gli operatori sanitari. Se le valutazioni sulla sperimentazione farmacologica hanno assunto un carattere tendenzialmente procedurale e amministrativo, l'etica clinica risulta sfuggire a facili inquadramenti regolatori, così come è, connotata da accenti relazionali ed esistenziali che ciascun operatore sanitario è chiamato a modulare di volta in volta nel rapporto quotidiano con i pazienti.

Le ragioni fondamentali che stanno alla base dell'esigenza di un inquadramento normativo organico a livello nazionale della strutturazione e delle attività di questi comitati sono emerse nel corso della trattazione e rinviano alla necessità di rispondere ai quesiti che nel presente contributo sono stati delineati come dimensioni problematiche attinenti alla natura e al funzionamento dei comitati. Tali ragioni sono, inoltre, strettamente connesse alla crescente importanza che le questioni bioetiche rivestono nell'ambito delle attività cliniche e assistenziali svolte negli ospedali e alla rilevanza che le istanze bioetiche iniziano a mostrare all'interno delle comunità che vivono nel territorio di afferenza delle strutture sanitarie in cui i comitati vengono istituiti.

Da un lato, l'assenza totale di un quadro normativo organico a livello nazionale ha consentito la previsione di una disciplina dell'attività dei comitati per la pratica clinica maggiormente aderente alle esigenze dei contesti regionali e aziendali di riferimento nei quali i comitati sono stati appositamente istituiti con specifiche competenze; dall'altro, ha determinato una diversificazione e variabilità delle soluzioni e delle prassi, e ha, con molta probabilità, determinato un depotenziamento dell'attività dei comitati per la pratica clinica, e, conseguentemente, la riduzione delle sue funzioni a quelle più strettamente strumentali alla pratica clinica con un approccio prettamente casistico che ha impedito una discussione e una riflessione più complessiva e ampia dei problemi pratici intercettati. I comitati per

la pratica clinica, in assenza di un inquadramento normativo nazionale, hanno in molti casi visto le proprie prerogative sfumare e non sono stati messi nelle condizioni di sviluppare le molteplici opportunità collegate all'esercizio delle loro funzioni, siano esse di consulenza in materia di pratica clinica e di promozione della cultura bioetica.

A fianco della funzione di consulenza in materia di etica clinica, occorre presumere che anche la funzione di promozione della cultura bioetica, presso la comunità che vive nel bacino di utenza della struttura sanitaria in cui opera il comitato, potrà essere oggetto di sviluppo ed evoluzione ulteriore. In questo ambito, i comitati per la pratica clinica avranno sempre più la funzione di costruire spazi di riflessione pubblica nei quali siano valorizzate procedure partecipative e democratiche di approfondimento e di ponderazione di complesse questioni bioetiche. È ragionevole pensare che la funzione promozionale, tenuto conto dell'inarrestabile progresso dell'innovazione biomedica, costituirà progressivamente una fetta qualitativamente significativa delle attività di questi comitati.

Nel caso in cui le funzioni di consulenza e le funzioni promozionali vedano effettivamente incrementate le proprie attività e le occasioni di esercizio, in ragione della continua complessificazione dei fatti sociali, giuridici e clinici, è legittimo pensare, in ultima analisi, che si renderà sempre più pressante l'esigenza di un inquadramento normativo adeguato a livello nazionale della natura e delle funzioni dei comitati per la pratica clinica e che tale esigenza non potrà, per molto tempo ancora, essere trascurata ed elusa.