

I comitati etici: un ponte fra cura, ricerca e diritti

Lucia Busatta*

ETHICS COMMITTEES: A BRIDGE BETWEEN CARE, RESEARCH AND RIGHTS

ABSTRACT: The contribution offers an introduction to the focus dedicated to ethics committees. It explains the reasons for the conference and for the proceedings that are published in this issue. It finally opens to future research questions.

KEYWORDS: ethics committees; clinical trials; assisted suicide; bioethics; missing legislation

ABSTRACT: Il contributo introduce il focus dedicato ai comitati etici. Esso illustra, in particolare, le ragioni del convegno e degli atti pubblicati in questo fascicolo. La parte conclusiva apre a futuri quesiti di ricerca.

PAROLE CHIAVE: comitati etici; sperimentazioni cliniche; suicidio medicalmente assistito; bioetica; lacuna legislativa

I focus che qui si apre raccoglie gli atti del convegno svoltosi presso l'Università di Trento l'8 maggio 2025, interamente dedicato ai comitati etici e al loro fondamentale e insostituibile ruolo nella sanità e nella bioetica contemporanee. L'evento è stato organizzato dal Dipartimento CIBIO, in collaborazione con la Facoltà di Giurisprudenza e il patrocinio del CISMED, nell'ambito delle attività del BioLaw Laboratory e dell'Osservatorio di Trento di Diritto Gentile.

L'occasione per organizzare una giornata di studio intorno a questa tematica risiede nella volontà di fare il punto, da un lato sullo stato dell'arte relativo all'attuazione della disciplina europea sui Clinical Trials, che ha imposto un rinnovamento di tali organismi; dall'altro lato, dalla volontà di indagare il coinvolgimento dei comitati etici nelle procedure attivate per rispondere alle richieste di suicidio medicalmente assistito, secondo quanto stabilito dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 242/2019 e nel perdurante silenzio del legislatore statale.

I comitati etici sono organismi eterogenei che svolgono discretamente e silenziosamente la propria attività nel campo sanitario e della ricerca scientifica, sebbene in modo non uniforme sul territorio nazionale. La principale funzione di questi organismi che, per composizione, compiti assegnati e ruolo istituzionale, possono essere anche molto compositi e variegati è, essenzialmente, quella di salvaguardare i diritti delle persone – pazienti, partecipanti, sperimentatori, curanti e caregiver – coinvolte nella ricerca biomedica o nei percorsi di cura. Una caratteristica fondamentale, che assicura il buon funzionamento dei comitati etici, è la loro indipendenza, tanto nei confronti della struttura presso la quale, per esigenze organizzative (ad esempio, la necessità di un ufficio di segreteria o di una sede presso la quale riunirsi) sono incardinate, quanto nei confronti dell'esterno (ad esempio, rispetto ai promotori degli studi clinici che devono essere

* Professoressa associata di diritto costituzionale e pubblico, Università di Trento. Mail: lucia.busatta@unitn.it.

valutati). Godere di autonomia nell'organizzazione delle proprie attività e non doverne rendere conto ad altri soggetti, unitamente all'essere estranei da condizionamenti dovuti alle dinamiche interne dell'ente, consente di riunirsi e deliberare senza essere tenuti a giustificare il proprio operato o senza temere di subire qualsivoglia influenza rispetto agli obiettivi che ci si prefigge. Essi, tuttavia, svolgendo le proprie funzioni con la finalità principale di garantire il rispetto dei diritti delle persone, sono responsabili nei confronti della collettività del loro buon operato. Con ciò si intende che le attività svolte sono vincolate al naturale, ma mai scontato, rispetto per il ruolo istituzionale che rivestono, una «garanzia pubblica» per la tutela dei diritti delle persone che si esprime formalmente attraverso i pareri redatti. Questo riguarda, senz'altro, i comitati etici per le sperimentazioni, in quanto l'espressione di una valutazione sugli studi proposti è richiesta dalla legge e il relativo parere ha natura obbligatoria e vincolante; si può tuttavia sostenere – ed emerge pure dai contributi pubblicati in questa sezione – come tale garanzia di protezione si estenda anche alle altre tipologie di comitati e agli atti da essi espressi.

Un'ulteriore caratteristica comune a tutti i comitati etici riguarda il pluralismo nella loro composizione: non si tratta solamente della composizione interdisciplinare e multiprofessionale che ne costituisce la cifra identificativa. Questo è un dato strutturale e, al contempo, strumentale ad assicurare che essi possano espletare al meglio le funzioni loro attribuite, tanto sul versante clinico, quanto per la valutazione degli studi e nell'elaborazione di *policy*. La diversità di prospettive non si arresta, però, alla sola formazione e al *background* dei singoli componenti: un elemento decisamente arricchente – sebbene formalmente non prescritto – riguarda la possibilità di formare questi organismi assicurando il pluralismo soggettivo delle persone che li compongono, dal punto di vista della loro età anagrafica, del genere e della provenienza geografica. Al di là di quelli che possono essere gli orientamenti personali rispetto alla valutazione valoriale di un certo quesito bioetico o di una determinata questione, la ricchezza di tali organismi è assicurata proprio dal bagaglio esperienziale e culturale che ciascun membro può apportare per contribuire alla discussione collegiale e alla deliberazione.

Diverse sono le funzioni che questi organismi possono espletare e che, di conseguenza, incidono sulla loro composizione, sulla loro organizzazione e sulle rispettive modalità di funzionamento. Si possono distinguere, infatti, comitati che si occupano di elaborare, a livello istituzionale, *policy* di carattere generale, che offrono la propria consulenza bioetica a decisori pubblici e istituzioni; vi sono poi analoghi organismi istituiti all'interno di associazioni professionali o società scientifiche. L'elenco si completa con i comitati per l'etica nella clinica che, nel nostro Paese, sono istituiti solo in alcune Regioni e che si occupano di fornire pareri su storie cliniche o di sensibilizzare i professionisti sanitari e la cittadinanza sulle principali questioni bioetiche. Vi sono infine i comitati etici per la sperimentazione clinica: fra tutti quelli citati, essi sono unici ad essere formalmente previsti dalla legge, secondo quanto stabilito dalla normativa europea di riferimento (oggi il Regolamento Europeo 536/2014), a garanzia di un procedimento articolato e complesso quale è quello necessario per l'approvazione di una ricerca clinica.

La recente piena operatività della riforma europea sui Clinical Trials, che, dopo un lungo periodo, è formalmente a completo regime dal gennaio 2022, ha posto nuova luce su questi organismi, richiedendo a tutte le istituzioni coinvolte, dal Ministero della Salute, alle Regioni, fino alle aziende sanitarie, un impegno attivo e concreto per apprestare gli aggiornamenti necessari al fine di assicurarne il buon funzionamento, secondo quanto previsto dalla complessa disciplina europea.



Nel frattempo, le motivazioni della sentenza della Corte costituzionale sul suicidio medicalmente assistito (sentenza n. 242/2019) hanno acceso, sui comitati etici, l'attenzione di una platea più vasta rispetto al ristretto novero degli addetti ai lavori. Questi organismi, infatti, nelle more dell'intervento di un legislatore ormai colpevolmente inerte, hanno la funzione di pronunciare un parere bioetico sulle richieste di suicidio assistito, valutando non la sussistenza dei requisiti clinico-psicologici previsti nel pronunciamento del giudice delle leggi, che restano nella competenza dell'azienda sanitaria e dei curanti, bensì i profili bioetici della domanda e le sue implicazioni. Una funzione, in altre parole, di ascolto della persona, di protezione e tutela delle vulnerabilità, che la Corte ha scelto di affidare a un organismo che, per indipendenza e formazione, può assicurare l'assenza di condizionamenti e la centralità della persona.

In aggiunta, la recentissima pronuncia del Giudice della legge che ha fatto salva la costituzionalità complessiva della legge della Regione Toscana sulle procedure per il suicidio medicalmente assistito (sentenza n. 204 del 2025), consente di arricchire ulteriormente il dibattito in materia. Pur dichiarando la parziale illegittimità di alcune disposizioni, la Corte ha confermato che – nelle more di un intervento legislativo statale in materia – l'individuazione del Comitato etico territorialmente competente ad esprimere il parere previsto dalla sentenza n. 242/2019 spetta alle Regioni (intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, dell'11 gennaio 2023, Rep. Atti CSR/3). Si tratta di un passaggio importante poiché, come si auspicava, consente di mantenere le decisioni che, nell'arco dei 6 anni ormai intercorsi da quel pronunciamento, alcune Regioni hanno opportunamente effettuato: laddove già esistenti, infatti, i comitati per l'etica (o la pratica) clinica appaiono più adeguati, per composizione, funzioni e approccio, a prendere in esame le richieste di suicidio medicalmente assistito, rispetto ai comitati per la sperimentazione sul farmaco, avvezzi ad altre tipologie di valutazioni.

Il convegno del quale qui si pubblicano gli atti è stato concepito proprio per fare il punto sulla situazione dei comitati etici nel nostro ordinamento, sulla complessità delle sfide che tali organismi e le persone che li compongono sono chiamati ad affrontare e sulle future prospettive. Gli scritti che seguono rispecchiano la struttura della giornata di studi: dopo l'introduzione vivace e critica di Gianni Tognoni, una prima parte è dedicata al ruolo di tali organismi. Nella prima sezione, quindi, il contributo di Carlo Petrini presenta le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni; il saggio di Stefano Canestrari offre invece una panoramica sul lavoro e sulle attività del Comitato Nazionale per la Bioetica. Seguono gli scritti di Silvia Tusino ed Enrico Furlan, rispettivamente dedicati ai comitati territoriali per la sperimentazione clinica e ai comitati per l'etica nella clinica o per la pratica sanitaria. Tutti i contributi di questa sezione esprimono la complessità scientifica ed etico-giuridica del tema e si arricchiscono grazie all'esperienza "sul campo" dei loro autori.

La seconda sezione si occupa invece di presentare lo stato attuale del ruolo dei comitati etici (per la sperimentazione o per la clinica) rispetto alle richieste di suicidio medicalmente assistito nei diversi territori. Nell'impossibilità di restituire l'immagine completa del composito mosaico del regionalismo italiano, si è scelto di riportare alcune esperienze significative, per offrire uno spaccato quanto più concreto possibile delle problematiche affrontate a livello locale nella gestione di queste complesse e dolorose istanze. Allo scritto di Francesca Marin sulle scelte di fine e il ruolo del comitato per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda-Ospedale Università di Padova, seguono quindi la descrizione della situazione in Toscana (Gaia Marsico), ove già prima dell'approvazione della legge regionale n. 16/2025 vi erano state numerose

richieste di assistenza medica al suicidio e della situazione in Emilia-Romagna, territorio nel quale la delibera della giunta regionale di istituzione del Corec è stata impugnata dinanzi al Giudice amministrativo, che non si è ancora pronunciato. Il quadro si completa con le esperienze di Friuli-Venezia Giulia (Paola Toscani), Veneto (Debora Provolo) e Piemonte (Antonio Rinaudo), che arricchiscono la prospettiva sulla dimensione della questione.

Il contributo conclusivo di Federico G. Pizzetti cuce sapientemente le due parti, ponendo in evidenza quanto i profili organizzativi incidano sulla sostanza dell'intervento di questi organismi.

Ciò che emerge da una lettura complessiva degli scritti riguarda l'operato dei comitati etici e dei loro componenti: silenziosi, ma operosi, guardiani delle vulnerabilità, impegnati nel rispondere a compiti di complessità crescente. Ancora una volta, il pluralismo che ne caratterizza la composizione, costituisce la cifra di forza di questi organismi. Come in un coro polifonico, la diversità di formazione, di esperienze professionali e le caratteristiche individuali di ciascuno, se sapientemente coordinate e guidate nell'ottica del perseguimento del comune obiettivo di tutela delle vulnerabilità, possono restituire un risultato armonioso e ricco, in cui le differenze non creano attriti o frizioni, ma si mescolano e si fondono per comporre melodie e offrire proposte di soluzioni operative rispettose di tutte le persone coinvolte.

