

Su alcune delle sfide che attendono i comitati etici. Brevi considerazioni conclusive a margine del convegno “I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti” (Trento, 8 maggio 2025)

*Federico Gustavo Pizzetti**

ON SOME CHALLENGES FOR ETHICS COMMITTEES. BRIEF CONCLUDING REMARKS ON THE SIDELINES OF THE CONFERENCE "ETHICS COMMITTEES: A BRIDGE BETWEEN CARE, RESEARCH, AND RIGHTS" (TRENTO, MAY 8, 2025)

ABSTRACT: The paper analyses the role of ethics committees as an essential hub between scientific research, clinical practice and the protection of fundamental rights, starting from the themes that emerged in the Conference “Ethics Committees. A bridge between care, research and rights” (Trento, 8 May–Thu 2025). After a summary of the main contributions, the focus is on the current challenges facing ethics committees for clinical trials and clinical ethics, particularly in relation to the digitalization of biomedical research, the use of artificial intelligence systems and healthcare big data, as well as the European regulatory framework. The essay also examines the role of clinical ethics committees in end-of-life decisions and procedures for accessing medically assisted suicide assistance, in light of constitutional jurisprudence and ongoing legislative debate, highlighting their role as a safeguard against vulnerable individuals. In conclusion, we emphasize the centrality of ethics committees as independent and multidisciplinary bodies, called upon to act as a bridge between scientific innovation, ethical responsibility, and the protection of human dignity.

KEYWORDS: ethics committees; artificial intelligence; clinical trials; end-of-life

ABSTRACT: Il contributo analizza il ruolo dei comitati etici come snodo essenziale tra ricerca scientifica, pratica clinica e tutela dei diritti fondamentali, a partire dai temi emersi nel convegno “I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti” (Trento, 8 maggio 2025). Dopo una sintesi dei principali contributi, l’attenzione si concentra sulle sfide attuali che investono i comitati etici per la sperimentazione clinica e per l’etica clinica, in particolare in relazione alla digitalizzazione della ricerca biomedica, all’uso di sistemi di intelligenza artificiale e di big data sanitari, nonché al quadro normativo europeo di riferimento. Il saggio esamina, inoltre, il ruolo dei comitati per l’etica clinica nelle decisioni di fine vita e nelle procedure di accesso all’aiuto medicalmente assistito al suicidio, alla luce della giurisprudenza costituzionale e del

* Professore Ordinario di Diritto costituzionale e pubblico. Università degli Studi di Milano. Mail: federico.pizzetti@unimi.it. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell’evento.

dibattito legislativo in corso, evidenziandone la funzione di garanzia nei confronti delle persone in condizioni di vulnerabilità. In conclusione, si sottolinea la centralità dei comitati etici quali organismi indipendenti e multidisciplinari, chiamati a operare come ponte tra innovazione scientifica, responsabilità etica e protezione della dignità della persona.

PAROLE CHIAVE: comitati etici; intelligenza artificiale; sperimentazione clinica; fine vita

Spiccata è, invero, la profondità e notevole l'ampiezza di tutti i variegati contributi alla riflessione offerti dai relatori nel corso delle due nutrite sessioni in cui si sono articolati i lavori del Convegno scientifico dal titolo *"I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti"*, tenutosi a Trento l'8 maggio 2025 e organizzato dall'Università di Trento (BioLaw Laboratory) insieme all'Osservatorio per un Diritto gentile.

In particolare, la sessione mattutina si è aperta con l'attenta disamina di Gianni Tognoni (*"A che cosa servono i comitati etici?"*) sulla natura e sul ruolo dei comitati etici, a partire dalle loro più risalenti origini, che affondano nell'elaborazione internazionale delle linee guida etiche in materia di ricerca e sperimentazione clinica, per arrivare sino alle più recenti trasformazioni che investono non solo la ricerca scientifico-tecnologica, ma altresì l'etica applicata e i diritti costituzionali della persona, e che richiedono ai comitati etici di configurarsi come veri e propri laboratori multiculturali e multi-professionali, esperti nella trattazione di domande etico-sperimentali ed etico-cliniche dominate dall'incertezza e dall'assenza di risposte "preconfezionate".

Alla ricostruzione dell'organizzazione, delle funzioni e dell'attività in concreto svolte dal *"Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali"*, così come previsto dall'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, nonché alla messa in evidenza di profili critici dell'attuale meccanismo di "raccordo" fra il "Centro di coordinamento" stesso e i quaranta comitati etici diffusi sul territorio, previsti dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, è stata dedicata la seconda, minuziosa relazione della sessione antimeridiana, tenuta da Carlo Petrini (*"Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici"*).

Sull'organizzazione e sulle funzioni dei comitati etici specializzati nell'indagine etica sulle sperimentazioni cliniche, istituiti e regolati dalla legge n. 3 del 2018 e dai decreti del Ministro della salute del 26 e del 30 gennaio 2023, si è incentrata la ricca terza relazione della mattinata, svolta da Silvia Tusino (*"I comitati etici territoriali"*), la quale ha altresì richiamato l'attenzione sull'attività di formazione e supporto che i comitati dovrebbero svolgere e sulla difficoltà che i comitati oggi incontrano nel tenere il passo con le nuove tipologie di ricerca, oltreché sulla perdurante tensione dalla quale i comitati stessi sono attraversati fra la disciplina di protezione dei dati personali, da una parte, e la necessità di poter acquisire e utilizzare ampie basi di dati sanitari per il perseguimento delle finalità di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e macchinari medicali, dall'altra.

Su alcuni dei più significativi atti – mozioni, pareri e risposte – approvati negli ultimi anni dal *"Comitato Nazionale per la Bioetica"* (CNB), istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 1990, si è sviluppata, nel corso della stessa mattinata del Convegno, l'appassionata relazione di Stefano

Canestrari (*"Il Comitato Nazionale per la Bioetica"*), la quale si è, in particolare, soffermata sui pareri del CNB adottati durante la pandemia da Covid-19; sul testo del Comitato riferito all'emergere del dibattito politico-sociale sulla legittimità della rinuncia ai trattamenti sanitari; sul documento approvato dal Comitato in relazione ai profili etici della contenzione meccanica dei pazienti psichiatrici; sull'atto del CNB varato a proposito dei profili etico-giuridici dello sciopero della fame che si concretizzi nella rinuncia a nutrizione e idratazione artificiali; sul parere del CNB relativo alla natura dei trattamenti di sostegno vitale; sugli atti varati dal Comitato riguardanti sia i profili etici delle misure di reclusione minorile, sia il suicidio medicalmente assistito.

Ai comitati etici per la pratica clinica – vale a dire ai “comitati etici nazionali” (CEN) e ai “comitati etici territoriali” (CET), istituiti e regolati dalla legge n. 3 del 2018 e dai decreti del Ministro della salute del 26 e del 30 gennaio 2023, nonché ai “comitati etici locali” (CEL), di cui all'art. 1, comma 3, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, in quanto aventi compiti di consulenza etica “al letto del paziente” – è stata dedicata la vivace relazione di Enrico Furlan (*"I comitati per l'etica nella clinica"*), nella quale si è, fra l'altro, sottolineata sia la necessità di superare il “modello unico” di comitato etico – competente tanto per l'etica della sperimentazione, quanto per l'etica clinica –, sia l'opportunità di evitare il recepimento, nel nostro Paese, di alcuni orientamenti emersi nel mondo bioetico statunitense che ipotizzano la sostituzione dei comitati per l'etica clinica, collegiali e multidisciplinari, con una singola figura professionale di bioeticista “a chiamata” (una specie di “*bioethic officer*”) operante presso la struttura clinico-assistenziale.

Polifonica nelle sue voci è stata – poi – la “carrellata” di interventi condotti nel corso della sessione pomeridiana del Convegno, aventi ad oggetto il ruolo che i “comitati etici” si sono visti affidare, specificamente in materia di assistenza medicalizzata al suicidio, a séguito della sentenza della Corte costituzionale 22 novembre 2019, n. 242.

Più in particolare, nell'aprire la tavola rotonda, Mariassunta Piccinni (*"Presentazione delle Raccomandazioni del Diritto Gentile sui comitati etici e l'aiuto medico a morire"*) ha illustrato il documento, di indubbio rilievo e interesse, non solo pratico-operativo ma altresì teorico-sistematico, elaborato dal Gruppo di lavoro “*Per un Diritto gentile*”. Successivamente, Francesca Marin (*"Presentazione del documento sul fine-vita nel contesto pediatrico del CEPC Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova"*) ha esposto le interessanti e peculiari linee guida relative al processo decisionale di “fine-vita” che coinvolga i minori, elaborate da un apposito comitato per l'etica della clinica pediatrica. A seguire, Gaia Marsico (*"L'esperienza della Regione Toscana"*), Ludovica De Panfilis (*"L'esperienza della Regione Emilia-Romagna"*), Paola Toscani (*"L'esperienza della Regione Friuli-Venezia Giulia"*), Daniela Provolo (*"L'esperienza della Regione Veneto"*) e Antonio Rinaudo (*"L'esperienza della Regione Piemonte"*) hanno presentato e analizzato, con puntuale chiarezza, i modelli operativi, che sono stati elaborati in modo originale e innovativo dai comitati etici di alcune Regioni italiane ai fini della “messa a terra” della procedura delineata – in via provvisoria e in attesa di un intervento legislativo – dalla giurisprudenza della Corte costituzionale per l'accesso al suicidio medicalmente assistito (sentt. n. 242/2019, n. 135/2024, n. 66/2025).

Orbene, a fronte di tale, caleidoscopica, ricchezza di temi trattati, non resta altro, in questa “sede conclusiva”, che sottoporre all'attenzione alcuni, invero del tutto succinti, “spunti” di riflessione su talune delle principali sfide che i “comitati etici” – sia quelli per la sperimentazione clinica, sia quelli per l'etica clinica – si trovano oggi a dover affrontare nella loro peculiare veste di organismi “multilivello” (a cavallo fra

ordinamento nazionale ed europeo), indipendenti e autonomi, a composizione collegiale, multidisciplinare e tecnico-professionale, esercitanti funzioni di rilevanza costituzionale nella tutela dei diritti fondamentali delle persone in relazione alla ricerca scientifico-tecnologica e alla pratica clinica¹.

Prendendo, innanzitutto, le mosse dai *“comitati etici per la sperimentazione e l’indagine clinica”*, la *“sfida”* su di essi particolarmente incombente pare essere quella legata alla *valutazione etica* che, nell’esercizio delle loro funzioni, essi sono tenuti a condurre, in particolare sui *progetti di ricerca che contemplano il ricorso anche a sistemi di intelligenza artificiale (IA)*.

Come noto, infatti, l’Unione europea, prima fra i grandi attori geopolitici, si è dotata di un’apposita e innovativa disciplina in materia di intelligenza artificiale, imperniata sul regolamento (UE) 2024/1689, con l’ambizione dichiarata di arrivare a essere, entro breve tempo, capofila mondiale dello sviluppo di *“sistemi di IA”* antropocentrici, sicuri, affidabili, rispettosi dei diritti fondamentali e – per quel che qui, in modo particolare, interessa – etici (considerando n. 8 e art. 1, par. 1).

Ora, ai sensi del combinato disposto dell’art. 2, par. 1, e dell’art. 3, nn. 1) e 4), del regolamento (UE) 2024/1689, la normativa europea trova applicazione anche nei confronti dei *“deployer”* di *“sistemi di IA”* aventi sede nell’UE o situati in un Paese terzo, se l’output prodotto dal sistema di IA è destinato ad essere utilizzato nell’Unione. Si tratta, in specifico, di soggetti (persone fisiche e giuridiche, autorità pubbliche, agenzie o altri organismi) che, sotto la loro autorità e nel corso di un’attività professionale, utilizzano un sistema informatico automatizzato, progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e in grado di adattarsi a nuovi compiti, nonché abile a dedurre, dagli input che riceve e in funzione di obiettivi espliciti o impliciti, come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

Da questo punto di vista, i soggetti che ai sensi dell’art. 2, par. 2, nn. 14), 15) e 16) del regolamento (UE) 536/2014 conducono una sperimentazione clinica su un medicinale per uso umano, o quelli che svolgono attività di sponsorizzazione e di conduzione di un’indagine clinica su un dispositivo medico in base all’art. 2, par. 1, nn. 49) e 54) del regolamento (UE) 2017/745, *laddove si servano anche di un sistema di IA* nel corso dell’attività di progettazione ed esecuzione del protocollo di sperimentazione (ad esempio, per la costruzione del *trial*, l’arruolamento dei partecipanti, lo sviluppo dello studio o l’analisi dei dati sperimentali raccolti e l’interpretazione dei risultati ottenuti), potrebbero assumere, a tutti gli effetti, la qualità di *“deployer”* di tali *“sistemi di IA”*. Risulterebbe, perciò, applicabile nei loro confronti la normativa di cui al regolamento (UE) 2024/1689.

D’altro canto, non sembrerebbe, a contrario, valere – il condizionale resta, comunque, d’obbligo – la clausola di cui all’art. 2, par. 6, del regolamento (UE) n. 2024/1689, in forza della quale il regolamento in questione *non* si applica ai sistemi di IA specificamente sviluppati e messi in servizio al *solo scopo di ricerca e sviluppo* scientifico.

Alla luce del considerando n. 25), infatti, l’ambito di esclusione dall’applicazione del regolamento (UE) n. 2024/1689, con riferimento alle attività di ricerca scientifica, parrebbe riguardare (*unicamente*) le ricerche sviluppate sull’*IA in quanto tale*, e *non (anche)* l’impiego di sistemi di IA, *già immessi sul mercato*, a fini di svolgimento di sperimentazioni relative ad *altre (bio)tecnologie* quali, nella specie, quelle farmaceutiche

¹ L. Busatta, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2025, 223 – 230



o medicali. Il considerando in parola puntualizza, infatti, che mentre è «necessario garantire che il regolamento non incida altrimenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo relative ai sistemi o modelli di IA prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio», siffatta «esclusione non pregiudica l'obbligo di conformarsi al presente regolamento qualora un sistema di IA che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia immesso sul mercato o messo in servizio in conseguenza di tale attività di ricerca e sviluppo», dal momento che «qualsiasi altro sistema di IA che possa essere utilizzato per lo svolgimento di qualsiasi attività di ricerca e sviluppo dovrebbe rimanere soggetto alle disposizioni del presente regolamento».

Va, inoltre, richiamata l'attenzione sul fatto che, qualora la sperimentazione si serva, in corso d'opera, di "dispositivi medici" di classe IIa, IIb e III, secondo il regolamento (UE) 2017/745, contenenti sistemi di IA (com'è probabile che avvenga rispetto a modelli di ricerca sofisticata), gli sponsor e gli sperimentatori – quali "deployer" ai sensi del regolamento 2024/1689 – potrebbero essere soggetti anche agli obblighi, assai stringenti, che la regolamentazione europea prevede, in specifico, per i sistemi di IA ritenuti "ad alto rischio".

Ai sensi dell'art. 6, par. 1, del regolamento (UE) 2024/1689, infatti, un sistema di IA che risulti componente di un prodotto disciplinato da una normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I e che debba altresì essere sottoposto, in base alla medesima normativa di armonizzazione, a una valutazione della conformità da parte di terzi per poter essere immesso sul mercato è da considerarsi, *ipso iure*, "ad alto rischio".

Fra le normative di armonizzazione elencate all'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 rientra anche, al n. 11), il regolamento (UE) n. 2017/745 sui dispositivi medici (al successivo n. 12, è ricompreso il regolamento (UE) n. 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*).

Di conseguenza, saranno automaticamente considerati "sistemi di IA ad alto rischio", in base alle previsioni del regolamento (UE) 2024/1689, tutti quei dispositivi medici che incorporano un software di IA ("medical device AI") e che rientrano nelle classi di rischio IIa, IIb e III del regolamento (UE) 2017/745, per le quali è obbligatoriamente richiesta la valutazione di conformità da parte dell'organismo notificato ai fini dell'immissione sul mercato.

Resta esclusa, invece, la classe I di rischio, per la quale la valutazione di conformità "pre-market" da parte dell'organismo notificato non è richiesta, e che risulta popolata dai dispositivi medici a bassissimo rischio (non alimentati elettricamente, non penetranti nel corpo, né impiantabili, non a uso continuativo o riguardanti i sistemi nervoso e cardio-circolatorio). Tali dispositivi, quindi, se dotati di sistemi di IA, non dovranno essere ritenuti "ad alto rischio" ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689.

L'utilizzo nel corso della sperimentazione clinica di dispositivi medici di classe IIa, IIb e III secondo il regolamento (UE) 2017/745, muniti di sistemi di IA, imporrà, dunque, agli sperimentatori – quali "deployer" di sistemi di IA considerati "ad alto rischio" dal regolamento (UE) 2024/1689 – il rigoroso adempimento di tutte le prescrizioni stabilite all'art. 26 dello stesso regolamento (UE) 2024/1689, fra le quali si segnalano, in particolare, l'adozione di misure tecniche e organizzative idonee a garantire che l'utilizzo del sistema di IA avvenga conformemente alle istruzioni d'uso; l'affidamento della sorveglianza umana sul sistema a persone che dispongono della competenza, della formazione e del supporto necessari; la garanzia che i dati di input siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi alla luce della finalità prevista (profilo,

questo, di peculiare spessore proprio in relazione alla rilevanza che la qualità e la tipologia dei dati utilizzati rivestono nell'ambito della sperimentazione clinica); il monitoraggio del sistema e la conservazione dei "log" generati automaticamente per un periodo adeguato alla finalità stabilita; l'effettuazione della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679. Ebbene, va rammentato che l'art. 2, comma 10, della legge n. 3 del 2018, in combinato disposto con l'art. 1 del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, affida proprio ai comitati etici nazionali (CEN) e territoriali (CET) la valutazione etica, obbligatoria e vincolante, delle sperimentazioni cliniche per i medicinali per uso umano e delle indagini cliniche sui dispositivi medici.

Appare, quindi, corretto ritenere che in tutti i casi in cui la sperimentazione oggetto di revisione etica preveda, fra l'altro, il ricorso a "sistemi di IA", tanto i CET quanto i CEN saranno chiamati ad affrontare anche l'arduo compito di valutare, ai sensi dell'art. 7 del regolamento (UE) 536/2014 per i "*clinical trials*", oppure dell'art. 62 del regolamento (UE) 2017/745 per i "*medical devices*", tutti i profili relativi all'osservanza, da parte del protocollo, delle regole etiche (e giuridiche) di protezione dei diritti fondamentali della persona di cui al regolamento (UE) 2024/1689, prestando un supplemento di attenzione laddove il sistema di IA utilizzato nella sperimentazione sia ritenuto, a norma dello stesso regolamento, "ad alto rischio". Significativo è, dunque, il ruolo che, rispetto alla "digitalizzazione" della sperimentazione clinica in termini di ricorso agli algoritmi di IA, i comitati etici dovranno saper svolgere nell'assolvimento della loro funzione (di rango costituzionale) di tutela dei diritti fondamentali delle persone interessate dalla sperimentazione, da una parte (artt. 2, 13 e 32 Cost.; artt. 1, 3, 13 e 35 CDFUE), e di promozione della libertà e dello sviluppo della ricerca scientifico-tecnologica, dall'altra parte (art. 9 Cost.; art. 13 CDFUE).

Non basta.

Nel contesto di una ricerca biomedica "digitalizzata", che faccia ricorso, come è sempre più probabile che avvenga anche in relazione all'addestramento dei sistemi di IA, ai "*big data* sanitari", un'ulteriore, e diversa, "sfida" attende i comitati etici per la sperimentazione clinica.

Si tratta dei casi in cui il progetto di sperimentazione o di indagine comprenda il ricorso a "dati sanitari elettronici" a norma del recente regolamento (UE) 2025/327, sullo spazio europeo dei dati sanitari, col quale il legislatore sovranazionale ha inteso compiere un passo avanti di primaria grandezza nella realizzazione dell'Unione europea della salute (considerando n. 1).

La domanda di accesso ai dati sanitari di cui all'art. 53, par. 1, lett. e) del regolamento, presentata dal soggetto sperimentatore interessato al fine di ottenere la messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per uso secondario, va, infatti, corredata, in base all'art. 67, par. 2, lett. j) del regolamento, delle «informazioni sulla valutazione degli eventuali aspetti etici del trattamento, richiesti dal diritto nazionale, che possano contribuire a sostituire la valutazione etica del richiedente di dati sanitari».

Tali informazioni saranno, poi, sottoposte a vaglio di conformità al diritto nazionale da parte dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in sede di rilascio dell'"autorizzazione ai dati" ex art. 68, par. 1, lett. f) dello stesso regolamento.

In questa prospettiva, si può, dunque, sostenere che il comitato etico nazionale (CEN) o il comitato etico territoriale (CET), tenuto, ai sensi della normativa vigente, a esprimere parere sul protocollo di una sperimentazione che contempla anche l'accesso a informazioni sanitarie raccolte nello spazio unico europeo dei dati sanitari elettronici, dovrà, giocoforza, esprimersi anche sull'aderenza dello stesso protocollo ai



“paletti etici” previsti dal diritto nazionale in relazione al trattamento per uso secondario di tali tipologie di dati personali.

Anche rispetto ai profili etici legati all’avanzamento della ricerca scientifica che si serve di “*big data*”, non può che prospettarsi, quindi, una parte da protagonista per i comitati etici per la sperimentazione clinica, nell’individuazione del punto di “equilibrio” fra la tutela dei diritti della persona, in particolare in relazione ai dati sanitari che la riguardano (art. 2 Cost.; art. 8 CDFUE), da una parte, e le finalità di ricerca, innovazione e sperimentazione, che l’uso di tali dati persegue a beneficio dell’interesse alla tutela della salute collettiva (artt. 9 e 32 Cost.; artt. 9, 13 e 35 CDFUE), dall’altra parte.

Per quel che riguarda, invece, i “*comitati etici per la pratica clinica*”, la principale (ma certo non unica) “sfida” che pare attenderli è rappresentata dall’attività consultiva che i comitati in parola sono chiamati a svolgere nel contesto specifico delle scelte di “fine-vita” che si sostanziano nella richiesta di aiuto medico al suicidio.

Come noto, infatti, fra le condizioni procedurali richieste dalla giurisprudenza della Corte costituzionale al fine di considerare *non* punibile l’aiuto materiale al suicidio ex art. 580 cod. pen. (nelle more di una legge del Parlamento che regoli la materia conformemente ai principi di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost.), vi è anche l’intervento del “comitato etico territorialmente competente”, attraverso l’espressione di un apposito parere, obbligatorio ma non vincolante (sentt. n. 242/2019 e n. 135/2024).

Comitato etico, quest’ultimo, che, inizialmente individuato dal Giudice delle leggi, *ratione temporis*, nell’organismo previsto e regolato dall’art. 12, comma 10, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e dall’art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 (Corte cost., sent. n. 242/2019), deve oggi ritenersi corrispondente, in base al diritto sopravvenuto, ai comitati etici territoriali (CET) o ai comitati etici locali (CEL), di cui al decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, quali organismi che svolgono attività consultiva per questioni di etica clinica, ferma restando la facoltà del legislatore di «individuare strutture più calibrate, dal punto di vista delle competenze di etica clinica» (Corte cost., sent. n. 66/2025, §7.1, *cons. dir.*).

La rilevanza dell’intervento di un “*comitato per l’etica clinica*” all’interno della procedura medicalizzata di accesso al suicidio lecitamente assistito è stata, peraltro, oggetto di una specifica e ben marcata sottolineatura da parte della Corte costituzionale.

La Consulta, infatti, pur affermando che l’attuale disciplina *non* è a contenuto costituzionalmente vincolato, potendo essa essere modificata o sostituita dal legislatore purché sia mantenuta la garanzia del livello minimo di tutela richiesto dai referenti costituzionali alla vita e all’autodeterminazione, che ad essa si saldano (Corte cost., sent. n. 50/2022), ha nondimeno evidenziato la valenza che il parere del comitato per l’etica clinica riveste in termini di specifica misura di protezione della persona, tanto rispetto al pericolo di abusi, soprattutto in presenza di situazioni di spiccata fragilità e sofferenza (individui malati, depressi, psicologicamente fragili, ovvero anziani e in solitudine), quanto in relazione al rischio che la richiesta di aiuto al compimento del gesto autodistruttivo risulti non sufficientemente meditata (Corte cost., sent. n. 66/2025, §7.1, *cons. dir.*).

In tale ottica, suscita, quindi, non poche perplessità la via, intrapresa dal proponente legislatore, di abolire, nella disciplina organica sulla fattispecie del suicidio medicalmente assistito in corso di approvazione, il parere del comitato per l’etica clinica.

Il nuovo testo base del disegno di legge n. A.S. 65 e abbinati (*“Modifica all’articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019”*), adottato dalle Commissioni riunite II e X del Senato della Repubblica il 2 luglio 2025, prevede, infatti, all’art. 2 – che novella parzialmente l’art. 580 cod. pen. – che *non* sia punibile colui il quale agevola l’esecuzione del proposito suicida di una persona maggiorenne, inserita in un percorso di cure palliative e tenuta in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali, nonché affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche e psicologiche intollerabili, ma pienamente capace di intendere e di volere, sempreché il proposito si sia formato in modo libero, autonomo e consapevole e *le condizioni del paziente siano state accertate da un apposito (e nuovo) Comitato nazionale di valutazione*, di cui all’articolo 9-bis della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che verrebbe introdotto dall’art. 3 dello stesso disegno di legge.

Tale Comitato – che si prevede formato da sette componenti, di cui un giurista, un bioeticista, un medico anestesista, un medico palliativista, un medico psichiatra, uno psicologo e un infermiere, tutti nominati, a titolo gratuito, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, per la durata di cinque anni, eventualmente rinnovabili per due volte, anche non consecutive – viene, infatti, incaricato di svolgere *soltanto* la funzione di *accertamento medico-legale* della sussistenza dei requisiti soggettivi che renderebbero, secondo la proposta di riforma dell’art. 580 cod. pen., *non* punibile la condotta dei terzi che agevolano il paziente nell’esecuzione del suo proposito di darsi la morte.

Una funzione, questa, di accertamento medico-legale, che, nella disciplina (transitoria) vigente, così come modellata sulla giurisprudenza della Corte costituzionale (sentt. n. 242/2019, n. 135/2024, n. 66/2025), risulta assolta *non* già dal comitato per l’etica clinica territorialmente competente, bensì dalla struttura territoriale del Servizio sanitario nazionale.

Verrebbe, quindi, a scomparire, nell’impianto della proposta di legge in discussione a Palazzo Madama nella corrente XIX legislatura, il necessario intervento dei comitati (territoriali o locali) per l’etica clinica che è invece attualmente previsto a piena tutela dei diritti della persona (fragile o meno che sia).

Secondo la disciplina *in fieri*, perciò, nelle procedure di richiesta di assistenza medicalizzata al suicidio *non* si potrebbe, quindi, più contare – salvo un coinvolgimento del tutto facoltativo e a richiesta – sull’apporto prezioso che i comitati per l’etica clinica sono in grado di offrire grazie alle loro specifiche competenze e al loro peculiare *modus operandi* di prossimità al caso concreto e di ascolto e presa in carico del malato ai fini di una corretta “messa a fuoco” di tutte le sfaccettature etiche ed esistenziali sottese alla richiesta di aiuto medico al morire.

Non si può, quindi, che salutare con favore l’avvenuta presentazione, il 23 luglio 2025, da parte degli stessi senatori relatori del nuovo testo del disegno di legge n. A.S. 65, dell’emendamento n. 4.100.

Tale emendamento, infatti, prevede che, nel procedimento volto ad accertare che il paziente versi nelle condizioni che rendono *non* punibile l’aiuto al suicidio, sia acquisito, obbligatoriamente, il parere – pur *non* vincolante – del “comitato etico territoriale” del luogo di cura e assistenza del malato.

Ebbene, a fronte di un’elaborazione della futura disciplina relativa alla morte medicalmente assistita ancora ampiamente in corso di svolgimento e in presenza di tali “oscillazioni” del proponente legislatore fra la previsione o l’esclusione di un ruolo significativo per i comitati per l’etica clinica nell’ambito della procedura di aiuto medico al suicidio, gli stessi comitati etici sono chiamati a raccogliere, con propositivo coraggio, la “sfida” di tenere ben desta l’attenzione del Parlamento sul contributo prezioso che essi sono



pienamente in grado di offrire a tutela dei diritti delle persone malate nelle questioni più dilemmatiche di etica clinica che riguardano le decisioni di “fine-vita”, e non solo.

Infatti, per quanto l’attuale disciplina regolamentare indichi, in termini generali, che i comitati etici territoriali (CET) e i comitati etici locali (CEL) esercitano funzioni consultive in relazione a *tutte* le questioni etiche connesse con le attività clinico-assistenziali, senza alcuna limitazione di sorta (art. 1 del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023), si potrebbe comunque porre “a tema” l’inserimento, nella legge 22 dicembre 2017, n. 219, di apposite previsioni – di cui la legge stessa è attualmente priva – che contemplino espressamente l’intervento, con funzioni consultive, dei comitati per l’etica clinica nelle ipotesi – bioeticamente e bio-giuridicamente più delicate, sotto tutti i punti di vista – di contrasto insorto fra i rappresentanti legali dei pazienti incapaci (tutore, amministratore di sostegno, fiduciario con poteri di rappresentanza istituito dallo stesso malato a mezzo di disposizioni anticipate di trattamento o di pianificazione condivisa delle cure), da una parte, e i medici (inclusa l’équipe sanitaria), dall’altra in relazione alle scelte sui trattamenti sanitari da intraprendere, in modo particolare laddove si discuta di decisioni di interruzione o non attivazione di presidi di sostegno vitale.

Il coinvolgimento del comitato per l’etica clinica territorialmente competente – che nell’ipotesi andrebbe specificamente introdotto nella legge n. 219/2017 – offrirebbe, infatti, una sede autorevole, competente e multi-disciplinare per alimentare il dialogo, il confronto e l’approfondimento delle questioni sorte, fra i soggetti coinvolti nelle decisioni che riguardano il malato (incapace) in modo da cercare di pervenire, se possibile, alla composizione armonica del contrasto ed evitare, di conseguenza, il ricorso alla magistratura tutelare alleggerendone il relativo carico di lavoro.

Va – infine – sottolineato come tutte le nuove “sfide”, sin qui accennate, legate agli avanzamenti “digitali” della sperimentazione clinica e all’introduzione di forme di lecito suicidio medicalmente assistito, non potranno che chiamare in causa anche il “Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali”, da una parte, e il “Comitato Nazionale per la Bioetica”, dall’altra.

Al “Centro di coordinamento”, infatti, sarà chiesto di saper esercitare il proprio compito di indirizzare e coordinare i comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica anche rispetto all’innovativa valutazione degli aspetti etici relativi all’uso dell’intelligenza artificiale o dei dati sanitari elettronici.

Rispetto alle scelte “di fine vita”, laddove venisse approvato l’emendamento n. 4.100 al nuovo testo base del disegno di legge n. A.S. 65, il “Centro di coordinamento” in questione – nella composizione integrata da un giurista, un anestesista, un palliativista, uno psichiatra, un medico legale, uno psicologo, un infermiere e un farmacologo – assumerebbe l’ulteriore ruolo di divenire l’unico organismo (nazionale) competente al rilascio del parere obbligatorio sulla sussistenza dei requisiti che l’art. 580 c.p. prevedrebbe, nel nuovo testo dettato dal disegno di legge n. A.S. 65, per escludere la punibilità di chi agevola l’esecuzione del proposito suicida (nel dettaglio: l’essere la persona maggiorenne, inserita in un percorso di cure palliative, tenuta in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche e psicologiche intollerabili, ma pienamente capace di intendere e di volere).

Per quanto concerne il Comitato Nazionale per la Bioetica, a tale organismo spetterà affrontare la “sfida” posta dall’innovazione digitale nella ricerca biomedica – dai “big data sanitari”, ai “dispositivi medici con intelligenza artificiale”, ai protocolli sperimentali delle ricerche che si servono di “algoritmi esperti”, e così via – elaborando pareri e indicando soluzioni, compatibili con il diritto europeo e nazionale, per guidare i

comitati etici, il legislatore e la società tutta nel dipanare, man mano che si pongono, le questioni etico-giuridiche emergenti alla luce dei valori della dignità e dei diritti fondamentali della persona.

Non basta.

Un'ulteriore "sfida" che potrebbe riguardare lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica, e che in questa sede può essere solo appena adombrata, è data anche dalla riflessione sull'opportunità di operare, oggi, a trentacinque anni dalla sua istituzione, il taglio netto di quel cordone ombelicale che tuttora lega il Comitato al Governo e, segnatamente, al Presidente del Consiglio dei ministri, il quale, con proprio decreto e in assenza di una base legislativa specifica di riferimento, ne nomina i componenti e ne determina l'organizzazione e le funzioni di massima, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri presso la quale il Comitato stesso è organizzativamente incardinato.

L'adozione di una legge sul CNB, che ne fissi in modo stabile la durata in carica, la composizione numerica, le funzioni e l'organizzazione (separata dall'amministrazione governativa), nonché i principali procedimenti e le tipologie di attività, e che, altresì, preveda meccanismi di selezione e di nomina dei componenti del collegio da parte del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, ovvero da parte delle Camere parlamentari, irrobustirebbe la posizione istituzionale del Comitato nazionale e ne valorizzerebbe ulteriormente la già ampiamente riconosciuta veste di ente indipendente e autonomo, espressione di pluralismo disciplinare e culturale, sede di ricezione ed elaborazione, attenta e autorevole, delle questioni etico-giuridiche provenienti dal mondo scientifico, nazionale e internazionale, dalle istituzioni del Paese e dalla società civile.

Tutte le "sfide" qui richiamate – e le molte altre in questa sede non menzionate – mostrano, con limpidezza, quanto i comitati etici rappresentino un vero e proprio "ponte sospeso" fra innovazione scientifica, tutela dei diritti fondamentali e responsabilità etico-sociale.

Un ponte, questo, che discipline fra loro diverse sono chiamate a percorrere insieme, in modo "corale", avendo sempre come stella polare del cammino la persona umana, sia come singolo individuo nella concretezza del proprio vissuto e nella multiforme potenzialità della propria identità, sia come componente di quella relazione, profondamente umana, di mutua "cura" dell'altro che dà vita a una comunità e che connota un diritto che voglia essere autenticamente "gentile".

