

**COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**

**ORIENTAMENTI  
PER I  
COMITATI ETICI  
IN ITALIA**

13 luglio 2001

## Sommario

<i>Presentazione</i>	3
<b><i>Considerazioni finali e raccomandazioni</i></b>	7
Cap. I I comitati etici nei precedenti documenti del CNB	14
Cap. II Linee di sviluppo della rete dei comitati etici in Italia	22
Cap. III I compiti dei comitati etici	30
Cap. IV Orientamenti per il futuro dei comitati etici	41
Conclusione	46

## Presentazione

Questo documento è focalizzato sulla rete degli organismi, variamente denominati (e ai quali ci si riferirà con la sigla CE), che sono presenti in quelle istituzioni territoriali ove ci si occupa in senso lato dell'assistenza sanitaria o la si eroga, oppure in cui si svolge attività di ricerca o di sperimentazione clinica e farmacologica su soggetti umani. Oltre a questi comitati esistono organismi operanti a livello nazionale, come lo stesso Comitato nazionale per la bioetica, oppure il Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, ovvero i comitati etici presso il Consiglio nazionale delle ricerche, o l'Istituto superiore di sanità.

Nel prendere in considerazione la presenza ramificata e a volte consolidata dei comitati etici locali e regionali, queste note non si propongono una riflessione teorica e sistematica sulla loro natura o sul loro significato. Sul tema esiste ormai una vasta letteratura, che evidenzia un generale riconoscimento dell'importanza di questi organismi, come momenti aggregativi e di applicazione pratica della cultura bioetica. Una cultura, questa, che si è venuta affermando nell'ultimo trentennio come riflessione su poteri, fini e obblighi delle istituzioni sociali e scientifiche, soprattutto biomediche, nei confronti della vita umana.

La bioetica riguarda infatti il presente e il futuro di ciascuno di noi. Riguarda la scienza e la morale, il diritto e la politica. Per questo motivo il preambolo della Convenzione del Consiglio d'Europa su diritti umani e biomedicina del 4 aprile 1997, che con legge 28 marzo 2001, n. 145 è stata ratificata dal Parlamento italiano e recepita nell'ordinamento interno, riconosce "l'importanza di promuovere un pubblico dibattito sulle questioni poste dalle applicazioni della biologia e della medicina e sulle risposte che vi devono essere date." E l'art. 28 della stessa Convenzione

stabilisce: "Le parti firmatarie della presente Convenzione prendono provvedimenti affinché le fondamentali questioni suscitate dagli sviluppi della biologia e della medicina divengano oggetto di discussione pubblica appropriata, alla luce, in particolare, delle specifiche implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche, e affinché le possibili applicazioni di tali sviluppi divengano oggetto di consultazioni appropriate."

I problemi della bioetica hanno dimensione e rilevanza transnazionali, come testimonia il fatto che sono chiamati a regolarli su basi uniformi in primo luogo alcuni atti internazionali.

Ma soprattutto le strutture interne dei singoli Stati sono designate a predisporre degli strumenti democratici adeguati. Essi sono necessari sia perché i cittadini vengano informati sui problemi, sia perché possano svilupparsi forme di dibattito che abbiano rilevanza per le decisioni pubbliche e per i provvedimenti di attuazione. Tali strumenti, se vogliono essere veramente democratici, devono radicarsi su base locale nelle istituzioni del territorio; ed è a partire da qui che la voce dei cittadini, insieme a quella degli specialisti e di coloro che influiscono sugli orientamenti morali, deve trovare canali di ascolto.

I Comitati etici, ramificati in tutto il Paese, hanno un rilievo fondamentale sia come organi ai quali sono demandati compiti di legge (come nel campo della sperimentazione umana), sia come soggetti che influiscono sulle scelte etiche dei servizi sanitari e sulla formazione degli operatori e dei cittadini.

Per questo motivo il C.N.B., che già si era occupato dell'argomento, ha avviato un gruppo di lavoro sul tema dei Comitati etici fin dalla sua prima riunione plenaria, dopo il rinnovo avvenuto nel marzo 1999. A seguito di approfonditi confronti e sulla base di diversi contributi di partenza, Demetrio Neri ha elaborato la bozza di documento preliminare (*I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione*). Il lavoro del gruppo - che aveva come relatore, oltre a Demetrio Neri, anche Sandro Spinsanti, e come coordinatore Giovanni Incorvati, della segreteria scientifica del C.N.B., era costituito da Massimo Baldini, Mauro Barni, Paolo Cattorini, Mauro

Ceruti, Giuseppe Dalla Torre, Gilda Ferrando, Carlo Flamigni, Eugenio Lecaldano, Adriana Loreti Beghè, Maria Eletta Martini, Livia Pomodoro, Bruno Silvestrini, tutti membri del C.N.B. - è durato un anno, e il testo conclusivo è stato approvato dal CNB il 31 marzo 2000 e sottoposto al dibattito dei circa 300 comitati etici locali che esistono in Italia.

Il documento ha avuto un'ampia diffusione in tutto il Paese, sia per via diretta (in veste cartacea o in Internet), sia attraverso la stampa specializzata. Il ventaglio di risposte all'invito a partecipare a questo dibattito è stato altrettanto ampio e si è concretizzato in una molteplicità di pareri e di posizioni. Sotto tale profilo il bilancio appare tanto più positivo, in quanto si tratta della prima volta che il CNB sperimenta il metodo di una larga consultazione preliminare riguardo ai propri orientamenti. La trentina di pareri pervenuti sono stati pubblicati nel sito web del CNB e hanno riguardato una varietà di problemi, che spaziano da quelli più minuti della pratica quotidiana a quelli del confronto tra i diversi modelli teorici. In merito a questo dibattito sono apparsi alcuni articoli su riviste che si occupano di bioetica, anche al di là dei confini del nostro Paese. Inoltre, diversi materiali di documentazione sono stati messi a disposizione del pubblico nel sito Internet del CNB.

Una serie di convegni sui temi in discussione - tra cui si segnalano quelli della Regione Lombardia, il 14 ottobre a Milano, e della Fondazione Lanza, il 9 novembre a Padova - hanno preparato il terreno alla Conferenza nazionale dei comitati etici, organizzata a Roma il 2 marzo 2001 dal C.N.B. e dal Ministero della sanità. Questa conferenza, che ha visto la presenza di circa 200 partecipanti provenienti da ogni parte d'Italia, ha concluso la discussione sul documento preliminare.

Sulla base dell'insieme del dibattito il C.N.B. ha proceduto all'elaborazione del documento definitivo (*Orientamenti per i comitati etici in Italia*), approvato nella riunione plenaria del 13 luglio 2001. Il C.N.B. ha predisposto tempestivamente una traduzione inglese, prima del documento preliminare, e poi di quello definitivo. Tale ultimo documento è stato presentato ufficialmente in occasione del convegno internazionale *Science vs Man? Esperienze a confronto sui comitati etici e sulla*

*rilevanza empirica della bioetica*, con una sessione interamente dedicata ad esso e alla sua discussione. Questo convegno, che si è tenuto a Massa e Carrara dal 28 al 30 settembre 2001, organizzato in collaborazione con la ASL locale e con il C.N.R. di Pisa, ha registrato un'affluenza di delegati molto alta e ha visto, tra i protagonisti, i membri del *Board* della International Association of Bioethics, convocato dall'I.A.B. in concomitanza del convegno.

Il C.N.B. si augura che i pareri espressi all'inizio e alla fine del dibattito (rispettivamente il 31 marzo 2000 e il 13 luglio 2001) possano essere ulteriormente sviluppati nell'esperienza quotidiana dei Comitati etici.

Tali pareri non sono esaustivi, e molti problemi restano aperti. Per esempio, l'esigenza che il ruolo dei Comitati etici si estenda anche ad altri tipi di sperimentazione, oltre a quella sui farmaci, e influisca maggiormente sugli orientamenti bioetici dei servizi sanitari, senza tuttavia interferire nelle singole decisioni cliniche, le quali sono di pertinenza degli operatori e devono essere assunte nel rispetto dell'autonomia dei pazienti.

Si può forse dire che il principio del "consenso informato", un principio che è ampiamente riconosciuto, ma che spesso viene svuotato di quel contenuto dialogico che dovrebbe caratterizzare il rapporto medico-malato, può valere anche, su scala più ampia, per il rapporto fra la ricerca scientifica e i cittadini. Il creare un "consenso sociale informato" alle priorità delle ricerche biomediche, ai loro metodi e alle loro applicazioni può svolgere una funzione di garanzia e di promozione della scienza, in un periodo nel quale i suoi quotidiani progressi suscitano speranze e preoccupazioni crescenti.

*Il presidente*  
Giovanni Berlinguer

## Considerazioni finali e raccomandazioni

### *La discussione sul documento preliminare*

Lo scopo fondamentale del documento orientativo presentato dal CNB nell'aprile del 2000 (che qui è stato riprodotto nella sua forma originaria, salvo l'aggiunta di un passo, alla fine del paragrafo dedicato a "La consulenza etica nella pratica clinica", omesso nella precedente versione per mero errore) è stato quello di stimolare il dibattito sulla situazione attuale dei Comitati etici in Italia, nella prospettiva di un eventuale riordino della materia finalizzato a porre questi organismi in grado di assolvere al meglio ai compiti a essi assegnati. Sotto questo aspetto si può dire che l'obiettivo è stato raggiunto: il documento ha avuto una diffusione soddisfacente (certo, non ottimale). Esso ha anche ricevuto attenzione da parte della stampa specialistica, in particolare dall'autorevole *Bulletin of Medical Ethics*, che nel numero di Luglio-Agosto 2000 gli ha dedicato un articolo.

E' stata la prima volta che il CNB ha sottoposto a pubblico dibattito un suo documento, prima di pronunciarsi. L'esperienza è stata positiva, anche se non si è riusciti a raggiungere tutti i Comitati etici operanti in Italia. Venendo all'esame delle risposte, si deve subito sottolineare che le problematiche indicate dal CNB come elementi di un diffuso "malessere" nella vita dei Comitati etici (per esempio i rischi di burocratizzazione, le difficoltà a svolgere puntualmente l'ampio ventaglio di compiti previsti, le incertezze circa i rapporti con le istituzioni di riferimento e le ambiguità circa la natura giuridica di tali rapporti, come pure il valore e l'efficacia dei pareri emessi dai CE e la connessa questione della responsabilità dei membri dei CE) hanno trovato puntuale riscontro nelle risposte. In misura maggiore o minore, buona parte dei testi ricevuti manifesta tale stato di malessere e chiede che si pervenga

(eventualmente con strumenti legislativi) a risolvere incertezze ed ambiguità, in modo tale da favorire un sempre maggiore impegno delle persone nelle attività dei CE.

Nella sostanza si è delineato, sia pure tra differenze, un orizzonte tematico comune. Esso è riferibile a tre punti:

a) la *Convenzione europea sulla bioetica*, che, con la ratifica da parte del Parlamento italiano con legge n. 45 del 28 marzo 2001, sta per essere integrata nell'ordinamento interno;

b) la consapevolezza che i CE, lungi dal costituire un freno, hanno una funzione di indirizzo, di stimolo, di garanzia e di legittimazione per la ricerca;

c) le carenze esistenti sia verso sperimentazioni in campi diversi dai farmaci, sia verso altri compiti che essi possono assolvere (accesso alle cure, equità, formazione, consenso informato, bioetica clinica etc.).

### *Gli orientamenti per il futuro*

Per quanto riguarda il suggerimento avanzato dal CNB nella parte finale del documento, di operare in varie forme una distinzione tra le funzioni di *Institutional review board* per le sperimentazioni sui farmaci e le altre funzioni, ha raccolto risposte che si distribuiscono in modo pressoché uguale tra i sì, i no e gli incerti, con una leggera prevalenza di questi ultimi. Non è il caso di discutere in dettaglio le ragioni avanzate a sostegno delle diverse posizioni, spesso correlate alla specificità delle esperienze locali. Del resto, il documento del CNB non intendeva proporre una sorta di referendum pro o contro il mantenimento dell'attuale struttura dei CE, che in genere è oggi orientata verso l'organismo unico con molteplicità di funzioni. Intendeva, invece, da un lato porre in discussione alcuni elementi che, come tutte le risposte hanno evidenziato, appartengono all'esperienza comune di questi ultimi anni, e dall'altro sollecitare suggerimenti per valorizzare gli elementi positivi e contrastare quelli negativi.

In sostanza, che si giunga o meno alla distinzione tra due organismi aventi compiti, composizione e struttura differenti non è un fatto essenziale, anche a fronte della ricchezza delle esperienze locali. E' interessante, per esempio, il suggerimento avanzato da Farmindustria, che prevede la differenziazione non come un obbligo, ma come un'opportunità per quelle strutture che percepiscono una certa difficoltà nel far fronte alla complessità dei compiti. Si deve ricordare, inoltre, che l'impegno di valutazione dei protocolli richiesto ai CE operanti presso i centri coordinatori (nel caso degli studi multicentrici) è diverso e più assorbente rispetto a quello richiesto agli altri CE; e che si dovrebbe anche distinguere tra CE operanti in strutture sanitarie la cui missione primaria è l'assistenza e CE operanti presso centri di ricerca.

Infine, nella prospettiva di un eventuale riordino della materia, si deve anche tener conto della recente direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in relazione all'applicazione della buona pratica clinica nella conduzione degli studi sui farmaci. La direttiva europea 2001/20 prevede (art. 7) che nel caso degli studi multicentrici dovrà essere emesso un solo parere, quale che sia il numero dei CE (nel caso di studi che coinvolgono più Stati, un solo parere per ognuno degli Stati).

Tale direttiva dovrà essere attentamente valutata dal CNB, nei prossimi mesi, per vari motivi: 1) perché i pareri dei CE dispiegano un'efficacia diversa rispetto alla normativa attualmente esistente in Italia; 2) perché questa normativa dovrà essere modificata entro la scadenza stabilita dalla 2001/20, 1° maggio 2003; 3) perché la concentrazione dei pareri sugli studi multicentrici in un solo CE può suggerire modifiche nel numero (che molti considerano eccessivo) e delle funzioni dei CE creati per la sola sperimentazione dei farmaci. Questa valutazione non potrà prescindere dall'ampio dibattito in corso sulle priorità della ricerca europea e internazionale e dell'industria, in rapporto con le esigenze del mercato e con i bisogni di salute di coloro che sono affetti da malattie rare (orfane), e delle

popolazioni che sono colpite da malattie diffuse, gravi e letali, e che non possono avere accesso ai farmaci necessari.

## ***RACCOMANDAZIONI***

Le seguenti raccomandazioni riflettono e sintetizzano le proposte e i suggerimenti emersi nel corso del dibattito, che sono raggruppabili per argomenti.

### Problemi normativi e organizzativi

1) Nell'attuale fase di espansione e di problematicità dei temi bioetici, è da tutti sentita l'esigenza che l'intera materia dell'istituzione e dei compiti dei CE sia oggetto di rinnovata e attenta riflessione. In tale quadro è auspicabile da un lato che si sviluppino molteplici esperienze (per quanto riguarda composizione, compiti, etc.), anche in rapporto al sistema di autonomie, e dall'altro che vi sia un intervento legislativo organico e coerente (nella prospettiva di un "testo unico"), atto a fornire una base giuridica più solida all'attività dei CE, a fronte dell'ormai notevole numero di normative nazionali e internazionali che toccano la materia e rispetto al quale i membri dei CE trovano sempre maggiori difficoltà a tenersi aggiornati.

2) Qualora non si ritenga di creare due comitati distinti (più o meno collegati fra loro), uno per la sperimentazione dei farmaci e l'altro per i compiti indicati al punto c), oppure si intenda lasciare la questione alle valutazioni assunte in sede locale e regionale, il CNB raccomanda comunque che l'intervento legislativo e le decisioni pratiche distinguano chiaramente tra due settori di lavoro dei CE: da un lato, la valutazione e il monitoraggio della ricerca farmacologica e biomedica; dall'altro, le questioni etiche concernenti la pratica clinica, l'erogazione dell'assistenza sanitaria e gli interventi formativi.

3) La distinzione di cui sopra è funzionale a una chiara e non equivoca determinazione del valore e dell'efficacia giuridica dei pareri emessi dal CE. Deve essere chiaramente ribadito il carattere obbligatorio e vincolante dei pareri nel caso

del primo settore di lavoro, con la precisazione degli ambiti cui eventualmente si applica (farmacologico, dispositivi diagnostici e terapeutici, protocolli di terapia genica, protocolli di ricerca farmacogenetica ecc) e del tipo di ricerche interessate, anche in previsione del coinvolgimento dei medici di base in alcune fasi della ricerca.

4) Altrettanto chiaramente deve essere stabilito che la norma di cui sopra non si applica ai pareri emessi in relazione al secondo settore di lavoro dei CE. La letteratura ha chiaramente affermato il carattere non direttivo e non vincolante della consulenza etica nella pratica clinica, anche se dubbi in proposito si sono ancora manifestati nel dibattito. Alcuni mesi fa, essi si sono evidenziati nel noto caso delle gemelline siamesi di Palermo, dove erroneamente è stato sollecitato come dirimente il parere del CE e subordinato al suo consenso l'intervento chirurgico. Si ribadisce che la formazione bioetica è necessaria a tutto il personale sanitario, come specificato nel Protocollo d'intesa tra il Ministero della sanità e il Comitato nazionale per la bioetica, firmato a questo scopo il 2 marzo 2001, e che le decisioni cliniche spettano a chi ne ha la responsabilità professionale, né possono essere delegate. Riguardo al primo tema si rimanda a quanto è stato scritto su *Formazione e sensibilizzazione alla bioetica*, nel capitolo III del presente documento. Per quanto concerne il secondo aspetto, si rinvia al paragrafo successivo su *La consulenza etica nella pratica clinica*.

#### Questioni relative alla sperimentazione

5) In relazione al primo settore di lavoro, devono essere specificati natura, limiti e modalità di svolgimento del "monitoraggio permanente" affidato al CE nell'ambito dell'esecuzione degli studi. Sempre più, sia in letteratura che nei documenti ufficiali, tale compito viene indicato come cruciale per quella pubblica garanzia riguardo a benessere, diritti e sicurezza dei soggetti, che costituisce la ragion d'essere fondamentale dei CE. A questo fine occorre che nel corso della sperimentazione i soggetti siano informati tanto delle eventuali modifiche al protocollo, quanto dei fatti nuovi che incidono sulla sicurezza dei soggetti stessi, e di

ogni aumento significativo del grado di rischio. Occorre inoltre che le loro personali esigenze abbiano modo di essere espresse e discusse all'interno dei CE.

6) Deve essere prevista la competenza del CE per l'approvazione dei protocolli relativi alla sperimentazione sugli animali, in ordine al rispetto delle norme vigenti (d.lg. 116/1992 e circolare n. 14 del 25 ottobre 1996, pubblicata in G.U. n. 286 del 10 dicembre 1996, relativa alla sperimentazione dei farmaci ad uso veterinario) e delle regole di protezione del benessere animale. Il CE deve essere altresì integrato con uno zoologo ed un clinico veterinario.

7) Anche alla luce della Direttiva europea 2001/20, occorre definire chiaramente il profilo delle responsabilità ascrivibili al CE e ai singoli membri - su cui esistono ancora, come appare chiaro in letteratura, notevoli margini di incertezza - poiché le loro funzioni non possono essere assimilate a quelle dei membri di una commissione meramente tecnica. Per i membri dei CE nell'esercizio della loro funzione, nell'ambito della sperimentazione, deve inoltre essere prevista una forma di copertura assicurativa, da porre a carico delle istituzioni di riferimento.

#### Caratteristiche e funzionamento dei CE

8) Come già in parte previsto dal punto 2.5 delle *Linee guida* allegate al DM 18 marzo 1998, deve essere posto a carico di tutti gli enti che istituiscono CE per la sperimentazione e/o per altri compiti, l'obbligo di dotarli di una segreteria scientifica e di una segreteria tecnico-amministrativa che abbiano una propria indipendenza funzionale e siano composte da personale adeguatamente qualificato. Deve essere precisato, anche in relazione alla protezione dei dati, che un CE non può iniziare la propria attività prima che tali uffici di segreteria si siano insediati.

9) Deve essere più chiaramente determinata l'indipendenza dei CE, e individuate procedure di nomina dei membri che la garantiscano pubblicamente. Si ricorda, a proposito dell'indipendenza dei membri, quanto affermano i D.M. del 1998, e cioè che con tale termine si intende anche l'assenza di rapporti-contratti di consulenza con l'istituzione. Si auspica che gli statuti dei CE prevedano una rotazione

completa dei membri nel giro di alcuni anni, in modo da garantire ad un tempo continuità e rinnovamento dei CE. Si raccomanda infine di affidare la presidenza dei CE a componenti indipendenti dall'istituzione.

10) Fatto salvo il rispetto della *privacy*, deve essere garantita la massima trasparenza nell'attività dei CE, che ne consenta un pubblico controllo sia sotto il profilo etico che sotto quello scientifico. Nella nomina dei membri deve essere promossa, per quanto possibile, la massima apertura a competenze disciplinari e a orientamenti culturali diversi. In particolare, occorre arricchire i CE di figure specifiche di rappresentanza, tali da tutelare meglio i soggetti più deboli.

11) Ogni CE è autonomo nella propria attività. I collegamenti fra Comitati etici delle singole strutture, e fra questi e i comitati collocati a un altro livello territoriale (Comitati regionali, Comitato nazionale per la bioetica, etc.) non possono limitare la loro autonomia e non rispondono ad alcuna concezione di ordine gerarchico.

12) Il CNB auspica infine che lo sviluppo dei CE prosegua nelle direzioni indicate e che la discussione si sviluppi anche in rapporto a due importanti novità. Una è l'adozione da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'U.E. della direttiva 2001/20 del 4 aprile 2001, entrata in vigore il 1° maggio 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. L'altra è la bozza di Protocollo sulla ricerca biomedica, formulata dal Comitato direttivo per la bioetica (CDBI) del Consiglio d'Europa, attualmente all'esame del Consiglio dei ministri e dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa.

## Capitolo I

### I comitati etici nei precedenti documenti del CNB

#### *Il documento del 1992*

Le presenti pagine prolungano idealmente una linea di attenzione al fenomeno dei CE, lungo la quale in passato il CNB ha già prodotto due documenti. Il primo e più sistematico, intitolato *I comitati etici*, elaborato tra la fine del 1991 e l'inizio del 1992, è stato approvato il 27 febbraio 1992. Esso ha preceduto di appena due mesi la pubblicazione del decreto del Ministro della Sanità del 27 aprile 1992, con cui veniva recepita la direttiva n. 51/507 CEE del 1991. Ricordiamo brevemente le caratteristiche di tale decreto.

In appendice esso riportava le *Norme di buona pratica clinica* (traduzione delle GCP - *Good Clinical Practice* della direttiva d'origine), ossia l'insieme delle norme e delle procedure da seguire negli studi clinici e nella documentazione, per poter essere autorizzati a mettere in commercio dei farmaci. Per quanto riguardava i CE, il loro parere in materia di sperimentazione farmacologica era reso non solo obbligatorio, ma anche vincolante, pur con qualche ambiguità (v. oltre). All'art. 2 il decreto ministeriale si limitava a prendere atto della situazione esistente e a darle riconoscimento giuridico: "Ove costituiti in Italia, i Comitati etici, in ogni caso conformi alle indicazioni delle norme di buona pratica clinica di cui all'art. 1, comma 2, devono avere sede presso strutture sanitarie o scientifiche di comprovata affidabilità". Per il resto le indicazioni sui CE erano molto scarse. Al punto 10 del Glossario delle *Norme di buona pratica clinica* il CE era definito come "una struttura indipendente, costituita da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, integrità e i diritti umani dei soggetti partecipanti a uno studio, fornendo in questo modo una pubblica garanzia".

Al di là della definizione, che comunque fissava un ambito d'intervento assai circoscritto, le norme europee di buona pratica clinica rinviavano, per le modalità di costituzione e funzionamento, alla legislazione dei singoli Stati. Tuttavia in Italia questa era del tutto inesistente: era assente non solo una legge che prevedesse l'istituzione di CE, ma più in generale una qualsiasi norma che ne dettasse la disciplina, o che indicasse qualche criterio di massima per la composizione, per i compiti e per le procedure di funzionamento. Di fatto, quindi, il documento del CNB venne a rappresentare - a parte la letteratura sull'argomento, non sempre facilmente accessibile - l'unico punto di riferimento per chi avesse voluto costituire un CE.

Qui non è il caso di richiamare tutti i punti di quel documento, che esplorava gran parte delle problematiche relative alla natura giuridica di tali organismi (su cui vedi oltre, cap. 4), alle modalità di costituzione, di composizione e di funzioni. Nel dibattito odierno una buona parte di tali questioni è ancora all'ordine del giorno. Ma due nodi, strettamente intrecciati, rimangono di importanza centrale.

Il CNB intendeva con CE (comitati per l'etica o comitati di bioetica) degli organismi ai quali di fatto veniva attribuito, o comunque poteva essere attribuito, non uno solo, ma "una pluralità di compiti". Si trattava di un ampio ventaglio, che andava "dalla valutazione etica dei protocolli di sperimentazione clinica sino al giudizio etico sulle 'decisioni' da assumere nel singolo caso" (p. 5), specialmente in relazione ai problemi insorti in conseguenza dei progressi nella ricerca biomedica (la procreazione assistita, la terapia genica, i test predittivi, i trapianti, etc.). Peraltro il CNB sottolineava che i compiti dei CE non si fermano qui. Innanzitutto vanno riconosciute loro "*specifiche funzioni formative* e di sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei ricercatori". E in secondo luogo, "funzioni promozionali presso gli utenti dei servizi sanitari", non ultime quelle funzioni volte a modificare la posizione di "sudditanza speciale" dell'utente rispetto alla struttura sanitaria (p. 35).

A fronte di un insieme di compiti di tale molteplicità e complessità il CNB poneva un problema fondamentale. Può il loro espletamento essere affidato a un unico organismo? O si deve invece prevedere una più articolata rete di strutture

differenziate? In quella occasione non veniva presa una posizione netta a favore dell'una o dell'altra ipotesi. Al contrario, molto giustamente si apprezzava proprio la natura largamente spontanea e in fase sperimentale del fenomeno dei CE, in quanto segno evidente di uno sviluppo in corso, di una maturazione, anzi, della cultura bioetica.

E' proprio per via di tale apprezzamento che il CNB, mentre prefigurava la *costituzione per legge* di CE *a livello regionale* (con compiti di consulenza per le attività proprie delle regioni in materia sanitaria), era indotto a preferire il modello della *libera aggregazione* per i CE *a livello locale*. Un modello che nel suo insieme doveva assicurare lo svolgimento tanto di compiti formativi e promozionali, quanto di consulenza etica nella pratica clinica, o di revisione dei protocolli di sperimentazione clinica e farmacologica.

#### *Il documento del 1997*

Il problema fondamentale già individuato nel 1992 (organismo unico o organismi differenti) è stato riproposto nel secondo documento del CNB, *I Comitati Etici in Italia: problematiche recenti*, approvato il 18 aprile 1997. Anche in questo caso esso è stato seguito, meno di tre mesi più tardi, dall'emanazione del decreto del Ministro della Sanità del 15 luglio 1997 (che recepiva la nuova versione delle *Linee guida* europee) e, poco oltre, dai due decreti ministeriali già ricordati del 18 marzo 1998.

Appena il giorno precedente il CNB, nell'approvare il documento *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, aveva sottolineato la necessità che nelle strutture dove si sperimenta sugli animali venissero istituiti comitati etici, in coerenza e continuità con quanto previsto per la sperimentazione sugli esseri umani. Il CNB rinnova oggi quell'auspicio. Va salutata con soddisfazione la nascita, tra l'altro, di un comitato bioetico per la veterinaria, per iniziativa dell'Ordine dei veterinari della provincia di Roma. L'augurio è che tali iniziative si moltiplichino a

favore di una più generale sensibilità al tema della *animal care*, e per la messa in atto di nuovi orientamenti, quali si fanno luce altrove nel campo della sperimentazione sugli animali.

Il secondo documento sui CE accentua la differenziazione delle loro funzioni, in stretta connessione con l'aspetto strutturale, in primo luogo la composizione. Nel caso dei CE per la ricerca scientifica e la sperimentazione, infatti, "sono normalmente previste alcune figure professionali (farmacologo, farmacista ospedaliero, ricercatori, ecc.) che mancano nei CE per l'assistenza dove invece si ritrovano operatori sanitari non medici, medici di famiglia, rappresentanti dei cittadini o delle organizzazioni sociali e di volontariato" (p. 5). Non solo: dal punto di vista del confronto culturale, e in stretta connessione con la loro diversa composizione, viene osservato che mentre i comitati del primo tipo "sono interlocutori dell'ente promotore della ricerca e dei ricercatori stessi", quelli del secondo tipo "sono interlocutori degli operatori e dei cittadini" (p. 4).

Da queste differenti basi strutturali viene fatto discendere un diverso modo di operare. Nell'ambito della sperimentazione, il parere comporta una vera e propria istruttoria, può essere preso a maggioranza e assume un "valore determinante" ai fini dell'autorizzazione della ricerca. Nel campo dell'assistenza, invece, il parere "può contenere valutazioni divergenti e non assume particolare importanza il fatto che possano essere di maggioranza o di minoranza" (p. 4).

Malgrado l'accentuazione delle differenze strutturali e funzionali, il CNB finiva tuttavia col pronunciarsi a favore dell'organismo unico sulla base di due considerazioni:

- a) l'importanza che assume comunque la discussione etica nell'attività valutativa dei CE, quale che ne sia il campo di applicazione;
- b) la convinzione, sulla quale il CNB insiste, che "i pareri dei Comitati etici non debbano mai risultare vincolanti, anche quando (come nel caso dei progetti di sperimentazione) siano previsti come obbligatori" (p. 6).

Su quest'ultimo punto, che ha una notevole importanza ai fini della determinazione del profilo giuridico dei CE, sembra il caso di soffermarsi un momento.

*Pareri vincolanti o solo obbligatori?*

Come è stato più su accennato, attraverso la ricezione delle *Linee guida* europee – che molti giudicano acritica e segnata da improvvisazione – già dal 1992 il parere dei CE (“ove costituiti”) assumeva anche in Italia un carattere vincolante, almeno ai fini del c.d. "arruolamento" dei soggetti su cui condurre la sperimentazione. Con quelle *Linee guida*, infatti si stabiliva, al cap. I, § 5, che “i soggetti non debbono essere arruolati nello studio fino a quando il comitato etico non abbia espresso *parere favorevole* sulle procedure e sulla documentazione” (corsivo aggiunto).

Questa norma è stata ripresa, in maniera ormai inequivocabile, nella nuova versione delle *Linee guida* europee, frutto di un'azione di armonizzazione condotta dall'International Committee on Harmonization (ICH). L'azione ha, tra l'altro, prodotto un risultato importante. Le nuove *Linee guida* (note con la sigla CPMP/ICH/135/95), valide dal 17 gennaio 1997, sono state adottate anche dalla Federal Drug Administration (FDA) statunitense, dal Giappone, dall'Australia, dal Canada, dai paesi del Nord Europa e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'Italia le ha recepite col già citato decreto del Ministro della Sanità del 15 luglio 1997, il quale all'art. 3 (con una ripresa di analoghe disposizioni delle *Linee guida*, come quelle dei punti 1.27, 1.31, 2.6, 4.4.1) stabilisce esplicitamente che “spetta ai comitati etici indipendenti di cui all'allegato 1 del presente decreto, secondo le modalità ivi descritte, di *approvare l'esecuzione* delle singole sperimentazioni. (...) Nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente comitato etico di cui al comma 1” (corsivo aggiunto).

Oltre ad essere obbligatori, i pareri sulle sperimentazioni hanno dunque un valore giuridicamente vincolante, anche se sussiste qualche incertezza nell'identificazione dell'organismo che li emette (le GCP cominciano, nel Glossario, col distinguere gli IRB-Institutional Review Board dagli IEC-Independent Ethical Committee, ma la distinzione si perde lungo i vari articoli: su questo punto, v. cap. 4). Data la validità largamente transnazionale assunta dalle *Linee guida*, non si può fare a meno di constatare che in materia di sperimentazione dei medicinali è ormai questa la tendenza che prevale.

La convinzione riaffermata dal CNB ancora nell'aprile del 1997, benché inattuale, aveva peraltro una ragion d'essere. Nel dibattito di quel periodo altre voci si erano levate a difendere il carattere non vincolante dei pareri espressi dai CE. Veniva rilevata l'intima contraddittorietà delle *Linee guida* europee quando continuavano a definire "etico" l'organismo incaricato di esprimere tale parere. Una volta tradotta in norme, la procedura tecnico-sperimentale assume la veste di un vero e proprio procedimento amministrativo, il cui risultato viene a configurarsi nei termini tecnico-giuridici di un giudizio di conformità. È a questo atto amministrativo che meglio si attaglia il carattere di vincolatività, che invece mal si concilia con pareri di natura etica. C'è da aggiungere che, almeno sino al 1997, molti CE si orientavano in direzione di un valore non vincolante, che avrebbe reso più debole la responsabilità giuridica dei propri membri. I pareri infatti – secondo quanto precisavano alcuni dei loro statuti – potevano motivatamente essere disattesi da coloro (direttori dell'azienda ospedaliera o figure simili) a cui spetta di dare l'autorizzazione.

E' chiaro che alla base di questa discussione c'è il problema della pertinenza dell'aggettivo "etico", quando sia applicato al campo della sperimentazione. In genere esso viene impiegato in un'accezione assai riduttiva. In molti protocolli, ad esempio, al paragrafo intitolato "aspetti etici dello studio", la questione dell'eticità della sperimentazione viene ad esaurirsi in quella della conformità dello studio alle *Linee guida* e alla *Dichiarazione di Helsinki*.

Ma anche il dettato di quest'ultima deve essere osservato con più attenzione. La Dichiarazione richiama certo, e solo a partire dalla versione del 1975, l'esigenza che i protocolli siano sottoposti a un comitato *ad hoc* ("a specially appointed independent committee"). Tuttavia la finalità non è quella di approvarli, ma solo - come conferma l'ultima versione del 1996 - di farne oggetto di esame, di osservazioni critiche e di un parere ("*consideration, comment and guidance*"). Su un altro versante, e più in armonia con la tendenza sviluppata dalle *Linee guida* europee, è invece la discussa e discutibile proposta di revisione della *Dichiarazione di Helsinki*, avanzata dalla American Medical Association (AMA) nel corso dell'assemblea generale della World Medical Association (WMA), tenuta ad Amburgo nel novembre 1997. In quella proposta si afferma (al punto 20) che il protocollo va sottoposto a un Research ethics committee per averne una presa in esame, un parere e un'approvazione ("*consideration, guidance and approval*"); e si precisa che tale comitato deve avere l'autorità di "monitorare" la *conduzione* della ricerca, in modo da garantirne la *continua* aderenza con le previsioni della Dichiarazione.

Il quadro è reso ancora meno semplice dal *Progetto di protocollo sulla ricerca biomedica*, in via di elaborazione da parte del Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI) del Consiglio d'Europa, in applicazione della Convenzione sui diritti umani e sulla biomedicina (su di essa si tornerà nel cap. II), che sembra andare in controtendenza rispetto alle linee appena illustrate. L'art. 7 (nell'ultima versione del 29 luglio 1999), che prende in considerazione l'attività dei CE, si conclude con questa affermazione: "Il parere di un comitato di etica deve essere espresso prima che cominci la ricerca". La difformità di tale disposizione rispetto alle *Linee guida* europee - che parlano non di un semplice parere, ma di un *parere favorevole* - è evidente. Il CNB, in un proprio parere del 19 novembre 1999, ha rilevato tale difformità e chiesto al CDBI di elaborare una formulazione più aderente alle *Linee guida*.

In effetti, nonostante la varietà del quadro sopra descritto, è evidente la tendenza ormai consolidata nei paesi che le hanno adottate. Condizione

imprescindibile per l'effettuazione di una sperimentazione viene considerata *l'approvazione* da parte di un CE, e non la mera espressione di un suo parere, quale che sia. Questa tendenza consolidata ha tuttavia delle conseguenze notevoli sui profili delle responsabilità, della composizione e delle procedure di lavoro dei CE. Essi, a detta di molti, richiedono di essere meglio definiti per legge.

Sussistono comunque seri dubbi sulla possibilità che un organismo attenda e assolva unitariamente sia a questa funzione, sia a quelle altre che possono essere attribuite a un CE, e che sono per molti aspetti ben diverse. Qui riemerge il nodo fondamentale che queste note intendono affrontare e proporre alla discussione pubblica.

Sul tema verranno offerte ora una serie di considerazioni, che tengono conto di documenti ufficiali, di prese di posizione di vari organismi interessati alla materia, e della più recente letteratura italiana e internazionale. Indicazioni bibliografiche di riferimento saranno consultabili in appendice alla versione definitiva del presente documento.

## Capitolo II

### Linee di sviluppo della rete dei comitati etici in Italia

#### *I comitati etici negli anni '80*

Sin quasi alla fine degli anni '80 il fenomeno dei CE è stato in Italia un fenomeno a diffusione assai limitata. Secondo i risultati dell'indagine del CENSIS pubblicata nel 1993, circa l'80% dei CE censiti (poco più di un centinaio) era stato istituito tra il 1988 e il 1991, il che vuol dire che sino a quella data i CE operanti in Italia non superavano le due decine. La stessa indagine mostra che gran parte (circa il 90%) dei comitati censiti svolgeva prevalentemente o esclusivamente l'attività di controllo amministrativo della sperimentazione farmacologica. Spesso si trattava di vere e proprie commissioni tecnico-scientifiche (talora di livello regionale), e la presenza di membri o esterni all'istituzione di riferimento, o con qualifiche non mediche, era molto limitata.

Dalla letteratura sull'argomento si apprende che questa situazione non riguardava solo l'Italia. Va detto subito che gli USA rappresentano un caso a parte. Qui già dal 1967 cominciano ad essere costituiti gli Institutional Review Board, con l'esclusivo compito di revisione dei protocolli di sperimentazione, e poi, a partire dalla seconda metà degli anni '70, gli Ethical o Ethics Committee con più generali compiti di consulenza etica nella pratica clinica. Ma tra gli altri paesi d'Europa, solo la Spagna (1982) e la Francia (1988) avevano delle leggi che proteggevano i soggetti coinvolti in una sperimentazione e ne sottoponevano i protocolli al giudizio di un CE. Comunque, un panorama della situazione a quell'epoca si può trovare nel volume curato da Sandro Spinsanti su *I comitati di etica in ospedale*, uscito nel 1988 (Ed. Paoline, Milano), che raccoglie gli atti di un Convegno tenuto a Milano nel 1986. Per capire lo stato delle cose allora in Italia basta leggere la relazione di Adriano Bompiani, che giudicava "molto contenute" le iniziative in questo campo.

E' probabile che questa situazione corrispondesse al carattere ancora "pionieristico" della riflessione bioetica in Italia in quel periodo e alle difficoltà della sua accettazione sia da parte della cultura italiana nel suo complesso, sia da parte della professione medica e delle istituzioni sanitarie. Qui non ci si addentrerà in analisi teoriche, che inevitabilmente si intreccerebbero con le diverse interpretazioni della bioetica e delle sue finalità. Come dato di fatto, è comunque indubbio che allora né il mondo della sanità, né la società civile manifestavano l'esigenza di creare dei CE. La letteratura relativa a quel periodo e lo stesso documento del CNB del 1992 registravano questo "scarso interesse", e lo attribuivano a una varietà di cause che non è questo il luogo di esaminare.

#### *I comitati etici negli anni '90*

A partire dagli anni '90 - e soprattutto dopo il d.m. del 27 aprile 1992 - la situazione comincia a subire dei cambiamenti, anche se lenti e distribuiti "a pelle di leopardo" sul territorio. Comitati etici variamente denominati, con grandi differenze quanto a composizione, compiti e procedure operative, sorgono un po' in tutta Italia. Ciò avviene in modi spesso spontanei, senza alcuna forma di coordinamento e, come si ricordava, in assenza di qualunque regolazione legislativa. Poiché non ci sono inchieste in proposito, non è del tutto certo che la diffusione dei CE dopo il 1992 sia stata determinata da una improvvisa crescita della sensibilità verso i problemi etici della pratica medica. È possibile ed è augurabile che le cose siano andate così. Alcuni pensano tuttavia che, in realtà, la spinta maggiore verso una più capillare diffusione dei CE sia venuta da ragioni più contingenti: quelle appunto legate alla necessità che i protocolli di sperimentazione fossero approvati da un CE.

A partire dal 1992, là dove non esistevano dei CE, in teoria non si sarebbe potuto fare sperimentazione. Le case farmaceutiche si sono mostrate perciò sempre più restie ad affidare i protocolli a medici operanti in strutture che fossero prive di un CE (lo sono tuttora, a causa della perdita di tempo aggiuntiva, legata alla necessità

che la Regione individui un CE competente). Nell'indicare questa necessità pratica come base per la spinta alla creazione dei CE, non si intende certo sminuire l'importanza della loro crescita. La partecipazione dei medici italiani alla sperimentazione clinica e farmacologica non solo è indice del livello della loro competenza scientifica, ma comporta benefici per i pazienti e per le istituzioni sanitarie. Si tratta piuttosto di operare affinché tale partecipazione sia ancora più estesa di quanto lo sia oggi. Esiste il rischio reale che l'Italia resti fuori dalle ricerche multicentriche internazionali più importanti: perciò è assolutamente necessario che gli organismi deputati a valutare i protocolli e a "monitorare" la ricerca siano in grado di lavorare con competenza, efficienza e rapidità. In caso contrario il rispetto delle procedure si traduce inevitabilmente in quella burocratizzazione e in quei ritardi, che già oggi suscitano veementi proteste da parte dei ricercatori.

A questo scopo, il CNB raccomanda che il Ministero della Sanità faccia valere presso gli organi locali responsabili dell'istituzione dei CE l'esigenza di adeguate strutture amministrative e degli strumenti, anche informatici, previsti dalle *Linee guida*. Si realizzerebbero così migliori condizioni di lavoro e le basi per la costruzione di una vera e propria rete di CE. Su quest'ultimo punto, che è importante ai fini dello snellimento delle procedure e della loro armonizzazione a livello nazionale, conviene soffermarsi brevemente.

#### *La rete dei comitati etici*

Nel *Registro dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*, recentemente attivato presso il Ministero della Sanità, al 12 ottobre 1999 erano presenti 178 CE, di cui 83 nel Nord, 40 nel Centro, e 55 nel Sud e nelle Isole. Nel luglio 2001 il totale è salito a 255 CE, di cui 111 al Nord, 62 al Centro e 82 nel Sud e nelle Isole. Si tratta di dati incompleti, ma non è affatto chiaro in che misura lo siano, anche perché le varie situazioni regionali non sono ancora confrontabili. Una prima indicazione viene dal caso della Toscana, su cui si tornerà in seguito. Per questa

regione nel *Registro* nazionale per le sperimentazioni dei farmaci erano riportati i dati di sette CE nel 1999 (tredici nel 2001); invece la Commissione regionale di Bioetica a quella data ne censiva undici (in veste di sottocomitati per la sperimentazione dei farmaci), mentre secondo la stessa i CE locali di competenza più generale sarebbero stati almeno diciannove.

Si può dire che questa ormai capillare diffusione di CE costituisca una rete? In realtà, tutte le volte che un certo numero di CE valuta un protocollo di sperimentazione di tipo multicentrico (spesso anche internazionale) si realizza una struttura di rete. Esiste infatti un centro di coordinamento della ricerca, il cui CE ha il compito di valutare, eventualmente emendare e poi approvare il protocollo. Ai CE delle altre strutture interessate (secondo l'art. 4, comma 3 del d.m. 15 luglio 1997) rimane invece il compito di accettare o rifiutare il protocollo, soprattutto in base ad elementi di valutazione di tipo locale (adeguatezza delle strutture, competenza dei ricercatori, costi, etc.)

E' chiaro che una volta terminata la sperimentazione, la rete si dissolve per poi ricostituirsi in occasione di altri studi. Ci si è spesso posti il problema se sia utile e possibile dare qualche stabilità a questa struttura di rete, almeno per quanto attiene alla sperimentazione. Ciò assicurerebbe il coordinamento tra i CE, l'adozione di procedure e persino di un linguaggio quanto più possibile omogeneo, in modo da garantire e poter documentare la trasparenza, l'efficacia e la qualità dell'attività dei CE.

Anche in Italia, analogamente a quanto è avvenuto altrove (in Olanda, ad esempio, dopo un decennio di sperimentazione, è attiva dal 1991 un'associazione chiamata Dutch Union of Medical Ethics Committees, che associa ormai circa il 90% dei CE olandesi) si sono avute iniziative in proposito. Nel 1990 è stata costituita la Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE), che tra i suoi compiti statutari annoverava anche quello di promuovere la sensibilizzazione ai problemi dell'etica nella ricerca scientifica e biomedica. Nel 1995 si è costituita la Federazione nazionale dei Comitati di Etica (FNaCE), che ha tra i propri scopi quelli di

contribuire alla definizione dei compiti e degli standard minimi organizzativi e procedurali dei CE, di promuovere e coordinare le attività dei CE federati, di promuovere e coordinare lo sviluppo della cultura bioetica, anche attraverso l'organizzazione di attività formative, e di favorire lo scambio di informazioni e di strumenti operativi tra i CE.

Queste forme di libero associazionismo sono ovviamente da valutare positivamente, ma è difficile che la loro diffusione possa mettere capo a una vera e propria struttura di rete, data la natura libera e volontaria dell'adesione ad esse. Qualora lo si ritenesse utile, si potrebbe invece prevedere che il Comitato etico nazionale per la sperimentazione clinica dei medicinali (previsto dall'art. 6 del d.m. 18 marzo 1998) funzioni da centro permanente di coordinamento dell'attività di revisione ed approvazione dei protocolli. Il suo compito fondamentale sarebbe di armonizzare e snellire le procedure, anche grazie alle possibilità offerte dall'informatica. Ciò forse renderebbe possibile un notevole risparmio di tempo nell'iter di approvazione delle sperimentazioni. Sarà tuttavia necessario, in ogni caso, porre ogni cura nell'evitare che il coordinamento si trasformi in subordinazione: soprattutto, esso non dovrebbe assolutamente riguardare le funzioni più complessive assolve dal CE, per le quali non è proponibile nessuna forma di omogeneizzazione.

Questa struttura di rete indubbiamente va incontro all'esigenza di coordinamento, di uniformità e di speditezza delle procedure, ormai forte in un settore operativo che si caratterizza e sempre più si caratterizzerà per la sua valenza transnazionale. La possibilità di crearla e la necessità di non estenderne la portata oltre il settore della sperimentazione, costituiscono il primo elemento da tenere presente riguardo al nodo fondamentale indicato al termine del precedente capitolo.

### *I comitati etici e il futuro della ricerca biomedica*

La burocratizzazione e quindi la perdita di tempo si traducono in un grave danno per la ricerca e per gli stessi pazienti. Si tratta di un problema reale, che non

riguarda solo l'Italia. In effetti, il problema di come coniugare rapidità, competenza ed efficacia pratica nel perseguimento del fine primario della protezione dei soggetti della sperimentazione è uno dei temi al centro del dibattito internazionale in materia.

Un recente rapporto dell'ispettore generale del DHHS (Department of Health and Human Services, USA) intitolato *IRBs: a Time for Reform*, ha rilevato che gli IRB trattano troppi protocolli, troppo in fretta, con poca competenza, con poco "monitoraggio" sull'andamento delle ricerche approvate, devono affrontare conflitti che minacciano la loro indipendenza, dedicano poco tempo alla preparazione e all'aggiornamento dei membri, e così via. Gli stessi temi tornano in articoli recenti in relazione ad altri paesi (ad es. la Spagna o la Gran Bretagna). I problemi rilevati riguardano organismi che hanno esclusivamente la funzione di revisione dei protocolli di sperimentazione (IRB negli USA, LREC in Gran Bretagna, ecc.). In Gran Bretagna, nel corso di un recente studio del Department of Health, condotto sui rapporti annuali che ogni LREC (Local Research Ethics Committee) deve produrre, si è appurato che alcuni dei circa 170 LREC "monitorati" svolgevano anche i compiti propri di un Hospital Ethics Committee e che uno di essi lo aveva persino scritto nel proprio statuto.

Come non pensare, dunque, che i problemi sopra ricordati non si acutizzino quando, come appunto accade usualmente in Italia, lo stesso organismo (la cui composizione, tra l'altro, è oggi espressamente in funzione della valutazione dei protocolli di sperimentazione) riassume in sé e dovrebbe svolgere, oltre a questa, anche altre importanti funzioni? Oppure occorre pensare che tali altre funzioni non vengano in realtà svolte o che, nonostante la lodevole buona volontà dei membri dei CE, vengano svolte in maniera inadeguata? Se si vuole evitare che la valutazione e il monitoraggio dei protocolli si inaridiscano in una pratica meramente di *routine*, resta assai poco tempo per svolgere le altre funzioni. Se invece si privilegiano queste ultime, è pressoché inevitabile che la prima funzione venga sacrificata.

Nessuna di queste due prospettive può essere ritenuta soddisfacente, soprattutto se si guarda a tali problemi con lo sguardo rivolto al futuro prossimo.

C'è infatti da sottolineare che l'allarmismo che circola nel dibattito internazionale (il titolo originale del rapporto sopra ricordato suonava: *IRBs: a System in Jeopardy*) è generato anche dai processi di trasformazione qualitativa e di crescita quantitativa della ricerca farmacologica, già in atto, ma destinati ad accentuarsi in misura notevolissima in un futuro molto vicino. Per dare un'idea dell'ordine di grandezza di tali processi, conviene ricordare che oggi tutta la ricerca farmacologica ha come bersaglio circa 500 siti biologici (cioè i canali attraverso cui passano i farmaci). Nel giro di dieci anni, grazie ai risultati conseguiti dalla mappatura e sequenziazione del genoma umano (il cui completamento è ora previsto per il 2003), questi siti passeranno a circa 18.000, rendendo così possibile una nuova generazione di farmaci molto "mirati" (il termine che si comincia ad usare è "farmacogenomica") e sicuramente una espansione quantitativa della farmacologia. Tutti questi farmaci andranno sottoposti a sperimentazione e non è difficile immaginare l'enorme mole di lavoro che si scaricherà sui CE.

A questo proposito, c'è da aggiungere un ulteriore elemento di valutazione. Abbiamo già ricordato che è in corso di elaborazione il protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti umani e sulla biomedicina, dedicato alla ricerca biomedica. Le previsioni di questo protocollo si applicano a tutto il ventaglio delle attività di ricerca biomedica che coinvolgono persone, dati personali o materiali biologici: si va dalle ricerche che indagano i meccanismi molecolari e cellulari che giocano un ruolo nella salute, a quelle di ordine diagnostico, terapeutico e preventivo, e infine a quelle di tipo epidemiologico sulle popolazioni. Tutte queste ricerche andranno sottoposte al vaglio di una "istanza autorizzata", poi chiamata anche Comitato di etica. Inoltre il CNB nel proprio parere del 19 novembre 1999 su tale progetto di protocollo ha sottolineato che questi comitati hanno anche altri compiti di fondamentale importanza, in particolare il controllo sia delle modalità di ottenimento del consenso dei pazienti, sia dell'informazione che viene loro fornita.

È evidente che, accanto all'ormai accertato (in numerose inchieste internazionali) aumento della quantità di lavoro nel solo settore della ricerca

farmacologica, ci sarà anche da far fronte ad un ulteriore aumento quantitativo e soprattutto a una notevole diversificazione qualitativa dei protocolli di ricerca da sottoporre al CE. C'è anche da considerare che è difficile che un CE di composizione standard possieda tutte le differenti competenze richieste per valutare tipi di ricerca così diversificati. Forse si dovrebbero prevedere organismi settorialmente specializzati ed è in proposito significativo che la Commissione regionale di Bioetica della regione Toscana abbia già preso in considerazione tale eventualità, sia pure nel solo settore della sperimentazione farmacologica, auspicando "che a livello regionale venga progressivamente a configurarsi una rete di comitati etici connotati da elevati elementi di qualificazione scientifica settoriale, tali da poter così assumere valore di centri di riferimento di natura specialistica per determinati ambiti o specializzazioni (ad es. pediatria, oncologia, ecc.)".

In prospettiva, diventa quindi sempre meno plausibile che il modello dell'organismo unico polifunzionale possa essere in grado di fare fronte alla complessità compiti che lo attendono e di perseguire con efficacia il fine di una sempre maggiore tutela dei soggetti coinvolti nella ricerca biomedica.

## Capitolo III

### I compiti dei comitati etici

#### *Formazione e sensibilizzazione alla bioetica*

Se si può pensare – come si è ipotizzato precedentemente - che la spinta determinante per la diffusione dei CE, almeno a partire dal 1992, sia stata l'esigenza di non essere tagliati fuori dalla ricerca, resta il fatto che gran parte dei CE, nei propri statuti, si attribuisce in genere compiti ben più articolati: informazione e formazione bioetica, consulenza etica per la pratica clinica, revisione dei protocolli di sperimentazione ecc. Certo, può esservi stato un effetto di imitazione (molti statuti sono copie di un "archetipo"), oppure anche il desiderio di dare un maggiore spessore morale ai comitati che vengono istituiti, o anche la sincera intenzione di svolgere tutti questi compiti. Non è neppure da escludere - come si accennava prima - l'influenza del documento del CNB, che appunto annoverava tale varietà di compiti come attribuibili al CE. Non esistono comunque inchieste sull'attività effettivamente svolta negli anni passati. E' possibile tuttavia proporre qualche considerazione in proposito, anche perché le reali possibilità che tali compiti vengano assolti da un unico organismo - che è il punto sui cui questo documento si concentra - dipendono anche da quanto essi sono presi sul serio.

I precedenti documenti del CNB, come pure altri documenti di agenzie nazionali e internazionali, auspicano con insistenza che i CE - che già con la loro semplice presenza in una istituzione offrono visibilità pubblica alla bioetica - espletino un'azione di formazione e di sensibilizzazione alle tematiche bioetiche all'interno dell'istituzione di riferimento. Questo è un compito di grande importanza e complessità, sul quale vale la pena di spendere qualche parola.

Formazione e sensibilizzazione vengono spesso confuse, ma pongono problemi ben diversi. Fare in modo che i CE diventino centri di sensibilizzazione alla bioetica

(ad esempio, attraverso conferenze e seminari, o la discussione di casi controversi) è un obiettivo ben raggiungibile. Assai poco plausibile è invece che il CE possa assumere la funzione di un vero e proprio centro erogatore di formazione. A parte il fatto che è assai difficile che un CE vanti la professionalità necessaria a un compito del genere, rischierebbe anche di usurpare e invadere settori di competenza di altri organismi.

In molte delle istituzioni di riferimento, del resto, sono previste le strutture competenti in materia di formazione ed aggiornamento del personale, dove operano, o dovrebbero operare, figure professionali di livello universitario (gli “esperti in processi formativi”) in grado di analizzare i bisogni di formazione, individuare gli obiettivi da perseguire e le strategie più adeguate allo scopo: insomma, di strutturare veri e propri processi formativi che puntino all’acquisizione o al miglioramento di specifiche competenze come sintesi di sapere e saper fare. Non è pensabile che il CE possieda o acquisisca questa capacità. E’ augurabile invece che possa offrire l’ausilio dei propri membri per dare una “curvatura” bioetica ai processi formativi del personale sanitario medico e non medico, tenuto anche conto del fatto che nei processi formativi di base del personale attualmente in servizio la bioetica era ancora assente. Ma affinché questa offerta sia credibile, occorre risolvere un problema prioritario, quello della formazione degli stessi membri dei CE.

Anche nel dibattito internazionale viene spesso rilevata la scarsa preparazione dei componenti dei CE, in specie quelli non medici, che è spesso frutto di processi di autoformazione affidati alla buona volontà dei soggetti, e comunque di difficile accertamento. In Italia il problema è ancora più grave, dal momento che la formazione in bioetica è stata, sicuramente sino a pochissimi anni fa, ma forse tuttora, assai sottodimensionata, sia a livello universitario (dove solo ora si cominciano a raccogliere i frutti della nuova tabella XVIII del corso di laurea in Medicina e Chirurgia e dell’inserimento di Bioetica nel gruppo scientifico-disciplinare di Filosofia morale), sia a livello extra-universitario. Le norme in vigore non prevedono, del resto, strumenti di accertamento della competenza dei membri

chiamati a far parte dei CE. Se un comitato si fregia dell'aggettivo "etico" o "bioetico", ciò non può essere per la mera presenza di qualcuno che si dichiara "bioeticista", ma perché il lavoro unitario dei propri membri ha questa curvatura.

D'altro canto, è pressoché fisiologico che in una prima fase di crescita spontanea di un fenomeno importante come i CE, ci sia una dose di improvvisazione. Molte persone, per puro spirito di impegno sociale, hanno accettato di far parte di CE senza avere la più vaga idea del tipo di competenza che occorre possedere, ad esempio, per esaminare un protocollo di sperimentazione o discutere un caso clinico controverso. Se il titolo corrispondesse alla realtà, ci sarebbe da rallegrarsi del gran numero di persone in grado di ricoprire il ruolo di "esperto in etica". Quando poi si consultano gli statuti dei CE di quel periodo (ma anche qualcuno più recente), non è difficile constatare la presenza tra i membri di figure pubbliche autorevoli (prefetto, arcivescovo e rettore di università), ma il cui contributo al lavoro del CE non sarà stato certamente di grande efficacia.

Tutto questo, dal punto di vista della crescita del movimento, non è sorprendente, né scandaloso; anzi, non può destare altro che approvazione il fatto che si trovino persone desiderose di dedicare una parte del proprio tempo a un lavoro oscuro, dal quale certo nessuno può aspettarsi onori o fama. E tuttavia appare necessario valorizzare al massimo l'iniziativa disinteressata e le esperienze locali; ma allo stesso tempo mettere ordine nella materia e ridurre nei limiti del possibile gli aspetti spontanei indesiderabili. Ciò per una ragione fondamentale di natura etica: sia per la formazione e la sensibilizzazione, che per la funzione consultiva nella pratica clinica, o per quella di revisione ed approvazione dei protocolli di ricerca e sperimentazione (delle quali si dirà oltre), gli interlocutori del CE hanno il diritto di aspettarsi che le proprie richieste vengano esaminate e valutate con competenza ed efficienza da persone esperte.

Occorre anche aggiungere che questa legittima aspettativa dovrà, in prospettiva, poter essere soddisfatta in modo indipendente da variabili quali il contesto sociale o la buona volontà dei membri dei CE nell'acquisire le competenze

appropriate. Se, ad esempio, è un diritto dei pazienti che accettano di partecipare a sperimentazioni, avere una “pubblica garanzia” circa la propria sicurezza, il proprio benessere e il rispetto della propria persona, bisogna fare in modo che questo diritto sia assicurato ovunque, nella grande città come nel piccolo centro di provincia.

### *La consulenza etica nella pratica clinica*

La funzione di consulenza etica nella pratica clinica e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria è indubbiamente tra quelle più delicate e importanti dei CE, e può espletarsi in una grande varietà di compiti e di settori, anche in dipendenza della localizzazione del CE.

In proposito emerge subito un problema di fondo. Lo spazio di lavoro e di intervento dei CE nella revisione, approvazione e "monitoraggio" della sperimentazione è ormai sufficientemente ben delineato dai numerosi documenti nazionali e internazionali. Ma quale sia lo spazio analogo per la funzione che ora si sta esaminando, è materia di una discussione che forse per sua natura rimane entro contorni sfumati. Più che discutere i singoli settori in cui può concretizzarsi l'intervento del CE in questa funzione (che sono già molti e destinati a diventare sempre più complessi, con l'emergere di nuove dimensioni della tutela della salute e di nuovi problemi riguardanti i poteri messi a disposizione dalle conoscenze scientifiche), conviene quindi soffermarsi brevemente su alcuni profili generali.

In primo luogo, specie nei luoghi di cura, è da evitare una presenza invasiva e asfissiante dei CE, tragicomico affollarsi di presunti “esperti” al capezzale del paziente. E' bene, a tal proposito, tenere a mente le difficoltà che la bioetica ha incontrato nel farsi accettare in ambito teorico. Una presenza dei CE che venisse percepita come una sorta di intrusione esterna nella pratica medica, esporrebbe la cultura bioetica a gravi reazioni di rigetto. Al di là del formale ossequio che ormai viene pubblicamente tributato a questi organismi, essa ne renderebbe inutile, e persino controproducente, l'attività. E' invece assai importante che l'attività dei CE, a

fianco di quella della scuola e dell'università, consenta alle istanze della cultura bioetica di essere elaborate “dai due soggetti principali, il medico e il malato, nel quadro di un rapporto culturale e umano più profondo.”

Accanto a ciò, tuttavia, si deve tener presente, almeno come dato di fatto, che oggi il medico si trova sempre più spesso di fronte a situazioni che richiedono valutazioni e risposte di tipo non solo clinico (che del resto non sono mai state eticamente neutre), ma con riflessi e ricadute di ordine morale, psicologico, sociale ed economico. Può darsi il caso che tali aspetti non vengano avvertiti con piena consapevolezza, né compiutamente elaborati nelle loro molteplici dimensioni e sfaccettature.

Si apre qui un vasto ventaglio di possibilità di intervento per il CE, il quale (se ben assortito e fatta salva la questione della formazione dei membri) può avvalersi di competenze e conoscenze non sempre immediatamente disponibili al singolo. Tali interventi possono assumere forme diverse: la discussione retrospettiva o prospettica di singoli casi, oppure l'elaborazione di raccomandazioni o linee guida per i casi ricorrenti - intese però non certo come soluzioni preconfezionate da applicare, quanto come possibili vie per la soluzione dei problemi morali.

Per quanto riconosciuta possa essere l'autorevolezza e la competenza dei suoi membri, il CE dovrebbe porre ogni cura per evitare di esporre questa propria funzione consultiva a un rischio per certi versi opposto a quello ricordato poco sopra. I CE non devono essere percepiti come una sorta di “coscienza pubblica” alla quale delegare la soluzione dei problemi etici della pratica medica. Certo, la stessa esistenza dei CE attesta che i problemi del nascere, del vivere, del curarsi e del morire, sono problemi che il singolo non può essere lasciato solo ad affrontare. Ma lo scopo fondamentale di un CE non può in alcun caso essere quello di alleggerire la responsabilità dei soggetti interessati, né di dispensarli dalla riflessione, o dall'assunzione su di sé dei rischi delle scelte in campo morale.

Il CNB segue con attenzione la sperimentazione di servizi di bioetica clinica in grado di esplicitare, all'interno di strutture sanitarie, funzioni primariamente di

consulenza, ma anche di ricerca e raccolta di documentazione su problemi etici della pratica clinica e della ricerca. Tali servizi, se opportunamente realizzati, non solo potrebbero, nelle decisioni più moralmente problematiche, essere d'aiuto agli operatori sanitari, agli amministratori ed eventualmente agli stessi utenti che ne facciano richiesta, ma potrebbero anche offrire un apporto ai CE nella preparazione, nello svolgimento e nella successiva verifica dei propri interventi, delle proprie raccomandazione, dei propri pareri.

### *La valutazione dei protocolli di ricerca*

La revisione dei protocolli di sperimentazione farmacologica è oggi la funzione di gran lunga prevalente nel lavoro dei CE. Per quanto riguarda l'Italia, essa rischia anche di diventare (quando già non lo sia) la funzione assorbente, tale da impedire che i CE, nella loro attuale strutturazione, possano assolvere alle altre funzioni sopra ricordate. Il timore è che l'appiattimento sulla funzione di revisione dei protocolli comprometta la crescita e il consolidamento di un movimento la cui prospettiva di maggior interesse sta nell'approfondimento del complesso dei problemi bioetici sollevati dalla ricerca e dalla pratica biomedica.

Nella breve storia dei CE in Italia il punto di svolta è rappresentato dal d.m. del 1997 che ha recepito le nuove *Linee guida* europee. Segnaliamo soltanto l'art. 2, comma 2, che prevede che le *Linee guida* europee siano "prese in considerazione anche ai fini della effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali non correlate a domanda di autorizzazione alla immissione in commercio". Questa disposizione ha destato molta preoccupazione, poiché secondo alcuni la sua applicazione rischia di bloccare la ricerca condotta da singoli ricercatori o gruppi non sponsorizzati dalle grandi aziende, i quali non dispongono certo delle strutture idonee a soddisfare integralmente le richieste delle *Linee guida*. Sulla questione l'Associazione medica mondiale dibatte ormai dall'inizio degli anni '50. L'aspetto che qui interessa rilevare è che questa disposizione aumenta inevitabilmente il carico

di lavoro dei CE, con l'esame di un numero sempre maggiore di protocolli, spesso ripetitivi e di basso profilo scientifico.

Ma il punto più importante del decreto in esame è che non si limita (come il precedente del 1992) a prendere atto dell'esistenza di CE "ove costituiti". Esso ne dispone esplicitamente la costituzione, ne affida il relativo potere all'organo di amministrazione delle strutture sanitarie, e si riserva l'emanazione di "una specifica normativa relativa ai comitati etici", che verrà poi fissata nel già citato d.m. del 18 luglio 1998.

Per quanto riguarda le *Linee guida*, preparate dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della Sanità, esse concernono esclusivamente la sperimentazione farmacologica, alla quale sono espressamente indirizzate le norme relative alla composizione, alle funzioni e alle procedure. Tuttavia l'intento delle *Linee guida* è di natura più complessiva.

Viene citato il parere del CNB del 18 aprile 1997, che però, come si è ricordato, insisteva sul carattere non vincolante di tutti i pareri emessi dai CE (carattere già superato, nel caso della sperimentazione, dal decreto del 15 luglio 1997). A partire da questo richiamo, viene affermata l'opportunità di fornire orientamenti omogenei per l'istituzione e l'attività dei CE non solo relativamente al compito di valutazione delle sperimentazioni cliniche, ma anche - sebbene solo "ove previsto" - "per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria". È vero che l'unico accenno a tali "orientamenti omogenei" per questo secondo tipo di valutazioni, è quello contenuto al punto 1.2, dove si dice che "il principale riferimento per le decisioni e le attività dei Comitati etici sarà costituito - per le valutazioni etiche - dalla dichiarazione di Helsinki (...) nonché, ove applicabili, dalle raccomandazioni del Comitato nazionale di bioetica." Resta fermo comunque che le disposizioni delle *Linee guida* si applicano ad ogni organismo denominato CE. In particolare, il punto 1.3 ne parla come di disposizioni che "fa obbligo di seguire".

In sostanza, si è adottato sul piano normativo il modello dell'organismo unico con pluralità di compiti, e si è finito così con l'istituzionalizzare una confusione tra

diversi livelli della riflessione bioetica: per un verso, quelli generali e di base che hanno numerosissimi interlocutori; per altro verso, quelli sui cui si muove, ad un alto grado di specializzazione scientifica e di coordinamento multicentrico, anche transnazionale, la ricerca applicata. Come mostra l'esperienza dell'ultimo periodo, la confusione ha favorito quest'ultimo segmento a scapito degli altri, cosicché è serio il rischio di un inaridimento della riflessione e dell'iniziativa in senso ampio sui temi della bioetica.

Ma anche se questo rischio potesse essere evitato e quindi i CE, "ove previsto", volessero continuare a svolgere anche altri compiti, è assai difficile immaginare come potrebbero conciliarli con quelli, di ormai ben differente profilo giuridico, relativi alla valutazione dei protocolli. A quest'ultimo scopo, infatti, le *Linee guida* prefigurano correttamente modalità operative ben precise (modi, tempi, catalogazione, "monitoraggio" di esiti avversi, etc.); e inoltre una composizione anelastica, comprensiva di presenze amministrative (direttore sanitario, farmacista, segreteria) e tecniche (giurista, biostatistico, farmacologo, clinico) quanto più possibile esterne all'istituzione. In tal modo però viene ridotto al minimo l'apporto di qualificata cultura bioetica. Si è dato vita, in sostanza, a dei comitati rigidamente strutturati, con una valenza prevalentemente amministrativa, per di più gravati da responsabilità anche di ordine penale, oltre che dagli obblighi di rispetto delle scadenze e dei percorsi operativi propri di un atto pubblico.

Resta da sapere quindi "quali compatibilità restino tra il nuovo IEC per la sperimentazione e il classico CE per l'assistenza, quali possibilità permangano per un unitario ambito strutturale, a meno che non se ne auspichi una scomponibilità, una alternanza di valenze, di metodologie d'espressione, di verbalizzazione, di archiviazione dei dati. Tutto è naturalmente possibile, ma con molta fantasia e una buona dose di trasformismo" (Barni).

Nel dibattito che si è sviluppato in Italia negli anni scorsi e soprattutto dopo i decreti del 1998 - un dibattito molto attento (e giustamente) agli aspetti procedurali, alla necessità di perfezionare la documentazione dei protocolli, di elaborare sempre

più precise *standard operating procedures*, etc. - si è spesso trascurato, forse perché troppo scontato, un aspetto di sostanza che costituisce la stessa ragion d'essere dei CE per la sperimentazione. In effetti, come non tenere sempre a mente che lo scopo fondamentale di questi organismi è la protezione dei soggetti della sperimentazione? E' forse banale tornare a suggerirlo? Si ritiene per caso che tale scopo sia raggiungibile attraverso un semplice esame di tutta la mole del materiale cartaceo riversato sui CE? La protezione dei soggetti, e la pubblica garanzia di essa che il CE deve offrire, saranno mai soddisfatte da un semplice controllo preventivo della corrispondenza dei documenti alle norme esistenti? Non si tratta infine di norme ormai estremamente dettagliate e già accuratamente seguite dagli uffici studi delle case farmaceutiche o degli enti di ricerca più importanti?

Indubbiamente, l'attività di controllo preventivo ai fini dell'autorizzazione alla sperimentazione è importante ed impegnativa, specialmente nel caso degli studi multicentrici, per i CE afferenti al centro coordinatore, che devono anche produrre il giudizio di notorietà. Tuttavia i compiti del CE nella protezione dei soggetti della sperimentazione non possono esaurirsi in essa: altrimenti l'unica garanzia pubblica che il CE potrebbe offrire si ridurrebbe alla conformità dei protocolli e della documentazione alle norme in materia. Ma un tale atto meramente tecnico potrebbe benissimo essere delegato, al limite, agli uffici studi degli enti promotori della sperimentazione. Una più effettiva protezione dei soggetti richiede invece che i CE si impegnino in un più attivo "monitoraggio" della conduzione stessa della ricerca, che non va esaurito nella presa d'atto di eventuali eventi avversi, oppure della relazione annuale o semestrale da parte dello sperimentatore.

Questo è un punto importante: se vogliamo che il lavoro dei CE si indirizzi verso una reale ed efficace protezione del benessere, della sicurezza e dei diritti dei pazienti, allora tale lavoro non può disinteressarsi della fase applicativa del protocollo, a cominciare dal momento dell'informazione e del consenso. Se abusi o violazioni dei diritti si verificano, questo avviene nella fase applicativa. Non c'è modo di prevenirli attraverso il solo controllo formale e preventivo dei documenti.

E' utile, in proposito, rilevare che nelle *Linee guida* ministeriali ci sono alcune disposizioni che sembrano andare in questa direzione. Ad esempio, a proposito del consenso informato (punto 3.7.1), esse chiedono ai CE di “*verificare* che siano rispettate le quattro condizioni fondamentali che, come indicato dal Comitato nazionale di Bioetica, qualificano il consenso informato stesso: a) la qualità della comunicazione e dell'informazione; b) la comprensione dell'informazione; c) la libertà decisionale del paziente; d) la capacità decisionale del paziente” (corsivo aggiunto).

E' del tutto evidente che ai fini di tale verifica il controllo preventivo non è sufficiente. Verificare la qualità della comunicazione richiede una partecipazione nel rapporto comunicativo che dovrebbe instaurarsi tra paziente e medico al momento dell'"arruolamento". Mentre infatti la comprensibilità dei fogli informativi può essere verificata sui testi - magari analizzati sulla base dei cosiddetti “indici di leggibilità” -, l'avvenuta comprensione dell'informazione fornita richiede un contatto tra CE e pazienti. È appena il caso di ricordare che la verifica della libertà e della capacità decisionale del paziente – oltre a richiedere ben precise professionalità – non può che essere effettuata nel momento stesso in cui un paziente accetta di partecipare a una sperimentazione.

Il CNB è consapevole delle difficoltà e dei costi che comporta questo più attivo impegno dei CE nel "monitoraggio" della conduzione della ricerca, nonché dei problemi relativi alla individuazione di idonei strumenti operativi. Ritiene però necessario sottoporre alla pubblica discussione questa prospettiva, per la ragione fondamentale che essa è più aderente al nuovo profilo dei CE, quale viene prefigurato dalla definizione stessa contenuta nelle nuove *Linee guida* europee. Mentre nella versione del 1991 il CE veniva definito come “una struttura indipendente (...) il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, integrità e i diritti umani”, nella versione del 1997 tale struttura indipendente ha “la responsabilità di garantire la tutela (...)” È evidente il passaggio a una più diretta responsabilizzazione in prima persona del CE nella sua funzione di garanzia, che non può ritenersi

soddisfatta da uno stile di lavoro burocratico, e che inoltre - cosa da non trascurare perché potrebbe innescare fenomeni di disaffezione - molti membri dei CE cominciano ormai a ritenere assai poco appagante.

Comunque, già ora l'impegno di un CE che voglia prendere appena sul serio la responsabilità della revisione, approvazione e "monitoraggio" della ricerca clinica e della sperimentazione farmacologica, è così gravoso ed assorbente, anche in termini di tempo, da far dubitare che sia possibile dedicarsi anche allo svolgimento delle altre funzioni, che sono, a dir poco, altrettanto importanti, impegnative e delicate.

## Capitolo IV

### Orientamenti per il futuro dei comitati etici

#### *Inadeguatezza dell'organismo unico polifunzionale*

Dalle considerazioni sopra esposte emerge in modo chiaro, a parere del CNB, come l'adozione del modello dell'organismo unico polifunzionale non sia più adeguata alla natura e alla complessità dei compiti che i CE sono chiamati ad espletare. Tale inadeguatezza viene spesso messa in rilievo nel dibattito più recente. Del resto, vi sono già esperienze locali che ne hanno preso atto e cercato soluzioni alternative. Una tra le più significative viene dalla Toscana.

E' bene ricordare che in questa regione già dal 1978, in esecuzione delle legge regionale n. 59, sono stati creati tre CE presso i tre poli universitari e ospedalieri, che hanno competenza sull'intera regione e ai quali è stata assegnata a titolo esclusivo la funzione di esprimere pareri in merito alla sperimentazione farmacologica. In seguito, col piano regionale 1996-98, è stata creata una rete di Comitati Etici Locali (CEL) presso ciascuna azienda sanitaria, incaricati della formazione del personale sanitario e della consulenza etica per la pratica clinica. Dopo il decreto ministeriale del marzo 1998 la Regione ha abrogato la propria legge del 1978 e decentrato ulteriormente la valutazione della sperimentazione farmacologica, affidata ora a sottocomitati creati presso i CEL.

Il nuovo assetto non ha mancato di suscitare polemiche e critiche, poiché - a detta di alcuni - la proliferazione degli organismi deputati a valutare i protocolli poteva portare a un indebolimento qualitativo di tali organismi. Comunque va rilevato che questi sottocomitati, strutturati secondo le disposizioni delle *Linee guida* ministeriali, hanno una completa indipendenza funzionale e autonomia di giudizio. Infatti le deliberazioni di competenza non sono assoggettate ad approvazione o a

ratifica da parte del CEL. Tra i due organismi autonomi e indipendenti, tuttavia, si è voluto mantenere un collegamento, ma unicamente “sotto il profilo della valorizzazione di un comune orizzonte concettuale e teorico”. Tale collegamento è reso evidente dal fatto che i membri del sottocomitato fanno parte di diritto del CEL (anche se non vale il reciproco), e che il presidente del primo presenta ogni sei mesi un rapporto al CEL, in cui espone “le problematiche etiche affrontate e la loro soluzione”. Il CEL tende così ad essere investito di problemi su cui non può incidere. Il rischio è che l'orizzonte concettuale si definisca ad una sola dimensione.

L'esperimento è ancora troppo recente per poter dare un giudizio sulla funzionalità del modello nella pratica. Va comunque richiamata l'esperienza analoga di Bologna dove, dopo i decreti ministeriali del 1997-1998, il comitato etico maggiore (che operava come "laboratorio di bioetica") si è di fatto sciolto, mentre è rimasto in vita il suo sottocomitato per la sperimentazione dei farmaci.

È chiaro che la tendenza prevalente spinge a separare nettamente i due ambiti diversi. Da un lato, quello specifico della valutazione dei protocolli di sperimentazione farmacologica, di cui, negli indirizzi elaborati dalla Commissione regionale di Bioetica, si sottolineano, tra l'altro, “i seri profili di responsabilità” posti a garanzia della incolumità dei cittadini che parteciperanno a sperimentazioni. Dall'altro lato, l'ambito più generale delle valutazioni etiche della pratica clinica (che comprende le ricerche non farmacologiche) e della diffusione della cultura bioetica.

#### *Comitati per la Bioetica e Commissioni per la Ricerca Biomedica*

Esiste quindi una tendenza alla differenziazione tra i due fondamentali ambiti operativi dei CE - una tendenza che, anche alla luce di quanto previsto dal ricordato *Progetto europeo di protocollo sulla ricerca biomedica*, è destinata ad affermarsi sempre di più e probabilmente richiederà una sempre maggiore specializzazione degli organismi deputati alla valutazione dei protocolli. Il CNB sottopone quindi al dibattito la questione se sia più opportuno articolare le due o più funzioni in un unico

organismo, oppure invece far corrispondere alla loro differenziazione una chiara distinzione tra due organismi aventi profilo giuridico, funzioni e composizione differenti. Questi due organismi potrebbero essere denominati rispettivamente Comitato per la Bioetica (CB) e Commissione per la Ricerca Biomedica (CRB).

Lo scopo della distinzione è di dare nuovo slancio a tali istituzioni, e di creare le condizioni perché esse possano operare nel modo migliore quando svolgono i rispettivi compiti. Le due denominazioni (che ovviamente potrebbero anche essere diverse) indicano, come è chiaro, una ripartizione di funzioni. Queste attualmente sono in genere attribuite a un solo organismo, dotato di una struttura che può variare, ma la cui attività oggi, soprattutto dopo l'emanazione delle *Linee guida* ministeriali, si presenta completamente assorbita dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione farmacologica.

Questa proposta non pretende certo alla novità. La distinzione corrisponde a una tradizione ormai ben consolidata sul piano internazionale, dove semmai - come si è visto a proposito della Gran Bretagna - a destare sorpresa e persino preoccupazione è proprio l'assommarsi in un unico organismo di funzioni differenti, che richiedono differenti competenze. Conviene anche precisare che la proposta di chiamare "Commissione per la Ricerca Biomedica" l'organismo deputato a valutare i protocolli di ricerca, non implica assolutamente che tali organismi debbano essere "declassati" a commissioni tecnico-scientifiche. Il loro compito primario resta la protezione dei soggetti coinvolti in qualsiasi ricerca e questo è un compito di natura etica, non tecnica. Che la denominazione includa o meno l'aggettivo "etico", è questione puramente nominale: ne è la riprova il fatto che le *Linee guida* europee, pur distinguendo nel Glossario tra IEC (Independent Ethics Committee) e IRB (Institutional Review Board), attribuiscono a questi organismi un'identica finalità e ne fanno poi coincidere, nel corso dei vari articoli, il *modus operandi*.

Le differenti denominazioni di questi organismi non possono dunque essere considerate come indizio di un differente approccio alla sperimentazione clinica. La scelta del 1991 di denominare IEC quel che altrove, e segnatamente negli USA, già si

chiamava IRB, non concretizzava affatto una maggiore attenzione agli aspetti "etici" della sperimentazione rispetto agli USA. Anche nelle norme statunitensi, ed in particolare nelle leggi federali che recepiscono le indicazioni del Rapporto Belmont (v. Code of Federal Regulations, 1981, Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subject), la prima e fondamentale finalità degli IRB risulta proprio la protezione dei soggetti umani coinvolti in una ricerca biomedica, con una speciale attenzione alla protezione dei detenuti, delle donne in gravidanza, dei feti e degli embrioni.

Il CNB è ben conscio delle difficoltà pratiche e delle obiezioni che questa proposta può incontrare. Se è vero - si osserva - che la necessità di istituire dei CE al fine di poter effettuare la sperimentazione ha funzionato come canale per far conoscere e diffondere questi organismi e per far passare così più generali istanze etiche anche nella prassi clinica, privarsi di questo canale attraverso la distinzione tra i due tipi di organismi non è forse una forma di autolesionismo? Non si corre il rischio che le CRB si diffondano sempre di più solo perché imposte per legge, in quanto necessarie per l'effettuazione delle ricerche cliniche e delle sperimentazioni farmacologiche? E i CB (o istituzioni analoghe) non rimarrebbero forse sacrificati, o con uno sviluppo quantomeno stentato? Se essi hanno un senso solo in corrispondenza con reali esigenze della sanità e della società civile, non sarebbe inappropriato imporli per legge? Le preoccupazioni dietro tali interrogativi sono fondate e condivisibili. Ma lo sono anche quelle di chi sostiene che proprio il mantenimento di un organismo unico rischia di soffocare i profili più propriamente bioetici dei CE.

È assolutamente necessario comunque che queste istituzioni sappiano essere all'altezza delle sfide poste dalla crescente complessità dei problemi legati sia all'erogazione dell'assistenza sanitaria, sia alla formazione bioetica, sia alla ricerca e alla sperimentazione biomedica.

La proposta di distinguere i due organismi potrebbe, tra l'altro, facilitare un ulteriore passo che, a detta di molti, è ormai necessario compiere, quello cioè di dare

una più solida base giuridica, per via legislativa e non per decreto ministeriale, alle modalità di funzionamento, ai profili di responsabilità e alle risorse degli organismi che abbiamo proposto di chiamare CRB. Il tema è oggetto di dibattito anche a livello internazionale. In proposito si può segnalare la distinzione che si è venuta affermando in Spagna e, da ultimo, in Olanda, dove dal 1° dicembre 1999 è in vigore una legge riguardante le ricerche mediche in cui sono coinvolti esseri umani. Tale legge prevede la creazione di un Comitato centrale per la ricerca medica, che ha anche la funzione di autorizzare la costituzione di comitati che hanno il compito di valutare i protocolli di ricerca. I comitati hanno competenze in vari campi, tra cui l'etica: ma è interessante notare che né il Comitato centrale, né gli altri comitati sono definiti "etici".

Il problema si pone oggi anche in Italia - soprattutto alla luce delle trasformazioni introdotte nella configurazione giuridica dei CE dai decreti ministeriali del 1998 - in relazione sia a quello della responsabilità dei membri del CE, che a quello del rapporto tra i CE e gli enti presso i quali tali organismi sono costituiti. Su tali aspetti è opportuna una riflessione, anche in vista di provvedimenti normativi da parte del Parlamento, del Governo e delle Regioni.

## Conclusione

La fioritura di CE avvenuta in Italia nell'ultimo decennio, al di là della spinta di fattori contingenti, è parte di un fenomeno di più lunga durata, non limitato da confini nazionali. Essa per un verso corrisponde all'insistente chiamata in causa delle responsabilità della scienza, che sempre più coinvolgono la biomedicina e i suoi tumultuosi sviluppi; e per l'altro verso coincide con l'affermazione e la rivendicazione di sempre nuovi diritti da parte di coloro su cui ricadono, o comunque tendono a ricadere, gli effetti di quegli sviluppi.

I due processi, anche se seguono percorsi tortuosi, che a volte sembrano paralleli, a volte indipendenti o perfino opposti, in realtà sono entrambi alla ricerca di un luogo per l'espressione e il confronto in comune. Per loro natura i CE ne rappresentano la sede più idonea a livello di base, e sono chiamati ad operare perché ciò possa avvenire nel modo più aperto. In effetti è attorno ad essi che sono venuti maturando aspettative, esperienze, motivi di impegno, da parte di specialisti e di dirigenti, ma anche e soprattutto di pazienti e di famiglie, di operatori sanitari e di studenti. È anche grazie a tali istanze, e alle tematiche bioetiche in esse affrontate, che la società civile ha potuto veder crescere la propria rappresentatività e le proprie funzioni.