

SOCIETÀ E ISTITUZIONI

I COMITATI ETICI

Comitato nazionale per la Bioetica

27 febbraio 1992

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**

SOMMARIO

Presentazione	5
SINTESI E PROPOSTE DEL C.N.B. PER L'ATTIVAZIONE DEI COMITATI ETICI	7
RELAZIONE E PROPOSTA DEL C.N.B. PER L'ATTIVAZIONE DEI COMITATI DI ETICA REGIONALI E PERIFERICI (C.E.)	13
1. Premesse per l'istituzione dei C.E.	13
2. Classificazione generale dei C.E.	15
2.1 <i>Una classificazione dei C.E. in base alla funzione</i>	16
2.2 <i>Classificazione dei C.E. in rapporto a ulteriori criteri</i>	17
2.3 <i>Analisi della situazione attuale dei C.E. in Italia</i>	19
3. Aspetti strutturali e giuridici dei C.E.	21
3.1 <i>Principi generali che regolano l'ordinamento italiano</i>	21
3.2 <i>Caratteristiche generali dei Comitati di Bioetica sotto il profilo giuridico</i>	22
4. Tassonomia e caratteristiche dei C.E. nelle valutazioni del C.N.B.	31
5. Altri aspetti deontologici, etici e medico-legali nell'attività dei C.E.	35
5.1 <i>Profilo etico-deontologico</i>	35
5.2 <i>Profilo medico-legale</i>	37
CONCLUSIONI	39
BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	41

PRESENTAZIONE

Come è noto, in alcuni Paesi sia del continente americano che in Europa operano «Comitati Etici», che più propriamente potrebbero definirsi «Comitati per l'etica medica», cioè rivolti a promuovere lo studio e l'osservanza di principi etici appropriati per l'esercizio sia della cosiddetta «medicina sperimentale» che «assistenziale».

Anche in Italia sono fiorite iniziative a diverso livello, che è opportuno richiamare.

Alcune Regioni hanno promosso Commissioni (o Comitati regionali) che svolgono attività in altre Nazioni affidati a Comitati etici ospedalieri, come ad es. la validazione dei protocolli di sperimentazione farmacologica sul malato.

Altre Regioni hanno sviluppato (sempre con leggi regionali) criteri di più ampia tutela dei «diritti del malato», dettando norme cui debbono attenersi gli operatori sanitari nelle strutture assistenziali pubbliche, ricomprendendo o escludendo la materia sopra indicata.

Alcune Istituzioni scientifiche di ricovero e cura, Istituti universitari o grandi Ospedali si sono dotati di Comitati etici, a carattere interno, cui viene in generale attribuita una pluralità di compiti, che va dalla valutazione etica di protocolli di sperimentazione clinica sino al giudizio etico sulle «decisioni» da assumere nel singolo caso.

Infine, sempre nel settore ospedaliero, sono qui e là presenti Comitati (o nuclei di volontariato) sostenuti da «Movimenti» e Associazioni varie per la tutela dei diritti del malato; i quali — operando sotto varie denominazioni — esercitano soprattutto una funzione di mediazione fra le esigenze personali del ricoverato e le prassi assistenziali, invalse nei nosocomi. Scopo dichiarato è quello di operare per la cosiddetta «umanizzazione della medicina».

Da questa sommaria analisi delle tipologie delle iniziative italiane appare evidente l'alto livello di «sperimentabilità» delle stesse, peraltro non diversamente da quanto accade in altri Paesi.

Né si dispongono, attualmente, esaurienti resoconti delle attività svolte da ciascuna Istituzione, per quanto i problemi dei Comitati etici siano stati di recente oggetto di numerose riunioni congressuali e di studio, limitate per lo più all'analisi degli aspetti teorici.

È opinione diffusa che le categorie sanitarie del nostro Paese dimostrino scarsa propensione verso l'istituzione e la diffusione di Comitati etici nella medicina pubblica (per le ragioni che nella Relazione del C.N.B. verranno esaminate), mentre la domanda di attivazione di Comitati etici viene piuttosto da alcuni strati limitati dell'opinione pubblica, e soprattutto da uomini di pensiero (dalle più diverse estrazioni) preoccupati dell'evoluzione tecnologica della medicina, cui non corrisponderebbe una

«deontologia matura» degli operatori, né una formazione universitaria e professionale adeguata anche nel settore umanistico ed etico.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica non poteva non farsi carico degli accennati problemi, considerando implicitamente inclusi nei compiti istituzionali anche quelli della «promozione» della riflessione a largo raggio e rivolta a tutti (politici, amministratori, cittadini) degli «strumenti» con i quali affrontare in società così complesse, come le occidentali, i problemi etici emergenti dall'esercizio della medicina tecnologica.

Con la relazione che viene presentata in questo documento, e le più succinte «linee-guida» che la precedono, si vuole offrire una serie di considerazioni sistematicamente orientate sulla materia. Ci si augura che questo opuscolo serva ad approfondire il dibattito in corso, a stimolare l'istituzione di Comitati nella misura e con le finalità più appropriate, a guidare insomma la «diffusione» di un istituto che il Comitato Nazionale per la Bioetica giudica positivo, se potrà avvenire secondo linee di una certa disciplina anche nella fase «sperimentale», che non può dirsi certamente conclusa.

Il lavoro del Comitato si è svolto sulla base di una relazione generale preliminare affidata al Prof. Romano e della relazione sugli aspetti giuridici presentata dal Prof. Dalla Torre.

Questi contributi sono stati integrati da ulteriori relazioni e note su aspetti specifici dovuti ai Proff. Cattorini, Flamigni, Landriscina, Lecaldano, Leocata, Nordio, Rescigno, Sgreccia, Stammati, Terragni e Bompiani e da pregevoli interventi svolti durante la lettura e la discussione dell'elaborato, che mano a mano andava costruendosi. Al dibattito hanno partecipato numerosi Membri del Comitato, sia nelle sedute dedicate al lavoro di gruppo (I) che plenarie (II).

È bene avvertire che, mentre l'esame ha comportato valutazioni sulla natura, struttura e funzioni anche di Comitati «Centrali» a carattere nazionale — fra i quali è da annoverare lo stesso C.N.B. — registrate nella relazione, il documento di «Sintesi e proposte» si riferisce prevalentemente ai Comitati «regionali» e ai «locali».

Il fatto è comprensibile, ove si pensi alla «natura» del C.N.B. italiano nella attuale formulazione giuridica.

Il documento che il Comitato Nazionale per la Bioetica presenta non vuole rivestire — ovviamente — alcun carattere «impositivo», ma tende a rafforzare il clima di consapevolezza generale verso le caratteristiche di questa Istituzione, allo scopo altresì di creare maggiore affiatamento fra coloro che in esse operano con grande responsabilità.

Infine, il documento è stato presentato alla «lettura» di esperti e al dibattito di opinione nella riunione tenutasi il 1° febbraio 1992 presso il Consiglio Nazionale delle Ricerche. Delle preziose osservazioni emerse si è tenuto conto nella redazione definitiva. A tutti va il più vivo ringraziamento.

Il Presidente
A. Bompiani

Roma, 27 febbraio 1992

SINTESI E PROPOSTE DEL C.N.B. PER L'ATTIVAZIONE DEI COMITATI ETICI

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.), al termine dell'indagine svolta e del dibattito, ritiene di poter esprimere alcune conclusioni generali e formulare alcune proposte per un corretto sviluppo dei Comitati per l'etica medica, detti anche Comitati di bioetica o Comitati Etici (C.E.).

I. Rileva anzitutto che i C.E. attualmente operanti in Italia sono sorti su base volontaristica, con composizione diversa, con scopi diversi, con statuti diversi e spesso sono privi di regolamenti.

La tendenza prevalente è di valutare la liceità di sperimentazioni di farmaci con l'uomo, tenuto conto che per la pubblicazione delle relative esperienze su riviste qualificate, si richiede il parere di un C.E.

Questa attività, che è certamente da attribuirsi a Comitati etici, rischia di confliggere con disposizioni riguardanti la «fattibilità» di sperimentazioni cliniche emanate in sede regionale, là ove sono previste Commissioni di valutazione ad hoc.

Occorre, pertanto, precisare il ruolo di tali Commissioni nei confronti di ipotetici C.E. di livello regionale, come di seguito verrà chiarito.

Il C.N.B. rileva, inoltre, che in alcuni casi i C.E. si occupano anche dell'informazione e della formazione bioetica di chi è preposto sia all'assistenza che alla ricerca, naturalmente senza interferire nei compiti e nelle prerogative correlate con lo «status» e con la funzione assolti.

Rileva infine che, sotto l'aspetto assistenziale, i C.E. si occupano di promuovere e difendere i principi della deontologia medica, con riferimento costante ai diritti costituzionali del malato, senza nulla togliere alle competenze specifiche degli Ordini dei Medici.

La tutela di tali diritti è resa ancora più stringente dalla precarietà del malato, soprattutto se bambino, anziano, lungodegente, a prognosi infausta.

Fermo restando che l'istituzione o ente di cura, specialmente in questi ultimi casi, deve assicurare le migliori prestazioni, oltretutto strettamente mediche, anche di ordine psicologico e sociale, curando pure le migliori relazioni interpersonali (tra i malati) con le famiglie e con le sfere di vita, il C.N.B. esprime l'opinione che sia i compiti «formativi» del personale, che la «tutela» dei «diritti del malato» — esercitata in modo rispettoso delle

competenze professionali — rientrino nei compiti che utilmente possono essere affidati ai Comitati etici.

2. Ciò premesso, il C.N.B. individua, sostanzialmente, due «modelli» di C.E. per quanto riguarda il livello di operatività, la composizione e le funzioni.

Stante l'esiguità, l'eterogeneità di composizione e di scopi dei C.E. oggi esistenti, e considerata la necessità di un interlocutore periferico (che possa anche condurre un'istruttoria, a richiesta degli interessati, nel campo dell'assistenza e/o della ricerca), il C.N.B. ritiene opportuna la promozione sia di *C.E. periferici* presso le Università (soprattutto le Facoltà di Medicina ed i Policlinici Universitari), gli Istituti di ricovero e cura carattere scientifico ed i grandi ospedali, che di *C.E. presso le regioni (a competenza estesa all'ambito regionale)*.

Nell'individuare le caratteristiche di tali istituzioni, il C.N.B. ritiene di affermare che le composizioni dei singoli *Comitati periferici* possono essere, entro certi limiti, flessibili, secondo le esigenze locali, ma in ogni caso dovrebbero rispettare la compresenza di diverse professionalità; inoltre tali Comitati dovrebbero essere dotati di Statuti e regolamenti, in modo da garantire la conoscenza dei criteri ispiratori ed oggettività di procedure per le decisioni.

Sotto l'aspetto della ricerca biomedica (compresa la sperimentazione con l'uomo) i C.E. periferici dovrebbero essere interpellati obbligatoriamente, a titolo consultivo, ma dovrà essere data facoltà al singolo ricercatore di dissentire dal parere espresso dal Comitato, rendendo pubbliche le ragioni del dissenso.

Il *C.E. a competenza regionale* dovrebbe fungere da organo di consulenza bioetica alla Giunta ed al Consiglio Regionale per le decisioni da assumere a riguardo delle iniziative sanitarie della Regione; la produzione legislativa regionale ovvero l'attività amministrativa attinente al campo della ricerca e dell'assistenza sanitaria; gli indirizzi in tema di autorizzazioni amministrative alla sperimentazione; la programmazione sanitaria regionale; l'allocazione delle risorse in materia sanitaria; il controllo della qualità del servizio sanitario, con riferimento particolare alla umanizzazione della medicina; la promozione di una coscienza e di una cultura bioetica nell'ambito regionale.

Anche la composizione di detti C.E. regionali potrebbe essere relativamente flessibile, ma in ogni caso interdisciplinare; inoltre — tenuto conto del ruolo specifico — dovrebbe avvicinarsi il più possibile, come modello, al C.N.B.

3. Di rilievo è apparso, al C.N.B., l'esame del possibile coordinamento fra Comitati, e dei requisiti strutturali richiesti per assicurare un corretto funzionamento sotto il profilo etico di ciascuno di essi.

Sarebbe auspicabile che tutti i predetti C.E. avessero come riferimento il C.N.B., nel quale confluiscono, per rapporti di costante consulenza, anche rappresentanti della Federazione nazionale degli Ordini dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri, il CNR, il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità.

Sotto il profilo più squisitamente etico, il C.N.B. ribadisce la necessità di assicurare, comunque, la composizione interdisciplinare (medica, giuridica, etico-sociale) di ogni Comitato, sia esso regionale o locale; la scelta di persone realmente qualificate e « motivate » sotto il profilo etico; il rispetto delle convinzioni etiche di ciascuno dei membri.

I C.E. debbono essere interessati anche ai compiti di formazione del personale sulle questioni etiche, mediante iniziative e programmi autonomi o coordinati con iniziative di « formazione continua » assunte in sede regionale.

Infine, i vari Enti dovrebbero mettere a disposizione dei C.E. periferici, personale remunerato, fondi per attrezzature, biblioteche specializzate e per rapporti con centri culturali di bioetica italiani e stranieri, nonché per spese di gestione delle attività svolte.

4. Di particolare rilievo è apparsa, al C.N.B., l'analisi della natura dei C.E. sotto il profilo giuridico.

Sulla natura dei C.E. sono ancora quantitativamente scarsi i contributi ricostruttivi. Sicuramente non si addice al fenomeno, al di là del nome usato, la qualificazione di comitati nel significato proprio del codice civile (che riserva il termine agli episodici e temporanei fenomeni di organizzazione con finalità di soccorso e di beneficenza o di promozione di opere pubbliche, monumenti, mostre, feste e simili). In via di principio i C.E. appartengono alla categoria delle associazioni, e più precisamente, in mancanza di riconoscimento come persone giuridiche, alle associazioni non riconosciute, regolate dagli artt. 36-38 c.c. (alle quali la giurisprudenza prevalente applica in larga misura, nei punti non disciplinati, direttamente o per analogia la normativa delle associazioni dotate di personalità). È pienamente compatibile con lo schema la natura etica dei giudizi che il C.E. esprime in piena autonomia di coscienza dei singoli e del gruppo, in ragione dell'estrema latitudine degli scopi e delle attività che le associazioni di fatto perseguono e svolgono, col solo limite negativo della estraneità di finalità di profitto.

La qualifica di associazioni non riconosciute che corrisponde puntualmente all'ipotesi di un C.E. che prenda vita dalla spontanea iniziativa di soggetti individuali e di formazioni sociali, non viene meno se una legge (statale o regionale) contemplerà il parere del Comitato come obbligatorio nell'ambito del giudizio di fattibilità di una procedura diagnostica e terapeutica. L'obbligatorietà va intesa nel significato consueto alla dottrina e alla prassi del diritto amministrativo, nel senso che il parere debba essere

richiesto (e pertanto non sia meramente facoltativo), ma che rimanga affidata all'operatore la decisione finale di adeguarsi o meno all'opinione espressa dal C.E., negandosi quindi carattere vincolante al parere medesimo (e salva la necessità, ove la legge così stabilisca, di una motivata formalizzazione delle ragioni di dissenso).

5. In quest'ordine di considerazioni, il C.N.B. ha esaminato con attenzione la natura dei rapporti che vengono a definirsi tra il C.E. e l'Ente presso il quale è costituito.

La previsione legislativa di pareri obbligatori (nel senso chiarito) dei C.E. senza dubbio influisce sul rapporto tra presidio ospedaliero (presso il quale il Comitato sia costituito e funzioni) e soggetto assistito. Deve tuttavia rimettersi ai singoli C.E. la libera determinazione del ruolo che intendano assolvere, limitato alla mera espressione di giudizi etici (per propria iniziativa o su sollecitazione esterna) o esteso alla consulenza e alla emissione di pareri preordinati al giudizio di fattibilità di una procedura diagnostica o terapeutica.

Nell'ipotesi di C.E. che per proprio statuto intenda esercitare la funzione descritta da ultimo non si ha tuttavia un inserimento del Comitato nella struttura organizzativa dell'ente che richiede e si avvale del parere, e non sarebbe quindi corretta la configurazione civilista del C.E. come di un soggetto ausiliario di cui l'ente (in primo luogo il presidio ospedaliero) si serve per l'adempimento dell'obbligazione verso l'assistito. Senza escludere eventuali responsabilità del C.E. verso l'ente (ad es., per il ritardo nell'emissione del parere), non è sostenibile (e non presenta pratica utilità) la diretta riconduzione dell'attività del C.E. alla prestazione dovuta all'assistito.

6. Il C.N.B., inoltre, ha esaminato la dibattuta questione dell'attivazione per legge, di una complessa «rete» di C.E.

La previsione di pareri obbligatori dei C.E. (almeno in una serie di casi come quelli delle sperimentazioni con l'uomo), non si traduce — di per sé — nella necessità di fissare per legge l'istituzione dei Comitati. A favore di un intervento legislativo che conduca alla obbligatoria costituzione sta l'idea che la razionalità del sistema risulterebbe accresciuta e che l'opinione pubblica attribuirebbe maggiore autorevolezza ai pareri; più persuasivo è il proposito di evitare una disparità di trattamento che agli utenti del servizio sanitario deriverebbe dal ricorso all'una o all'altra struttura, a seconda che sia dotata o invece sprovvista di un C.E. Ma più serie appaiono le obiezioni così riassumibili: si farebbe luogo alla costituzione per mero ossequio a un precetto legale e non per effettiva sensibilità ai problemi della bioetica; si moltiplicherebbero le istanze «istituzionali» sul piano formale ma senza garantirne il sostanziale impegno; diverrebbe più concreto il pericolo di degenerazioni e compromessi di tipo «partitico».

Il legislatore si potrà trovare — nel caso volesse intervenire — di fronte alla scelta tra i due contrapposti modelli della struttura privatistica associativa (e senza personalità giuridica, almeno in linea di massima) e dell'organo collegiale amministrativo operante presso la direzione sanitaria o la direzione scientifica della istituzione ospedaliera o di ricerca. Peraltro, pur incoraggiando e favorendo la spontanea organizzazione dei C.E. (e dunque la forma privatistica che ne esalta l'autonomia e l'indipendenza), l'ipotizzata legge potrebbe limitarsi ad indicare i parametri a cui lo statuto del Comitato deve adeguarsi, perché dal C.E. possa esercitarsi l'attività di consulenza preordinata all'emissione di pareri obbligatori.

7. Infine, il C.N.B. ha desiderato prendere in considerazione anche il ruolo che nel delineato «modello » di Comitati Etici sia *locali* che a *valenza regionale*, potrebbe rivestire il Comitato Nazionale.

Fermo rimanendo che tale Comitato è disciplinato da apposito atto istitutivo, al C.N.B. dovrebbe essere riservato il ruolo di emanare pareri su problemi posti dalla pratica medica, assistenziale e di ricerca, non risolti dalla normativa vigente, fornendo consulenza nella preparazione di leggi, formulando pareri laddove le normative vigenti lo richiedono e ovunque siano in gioco regole che le persone coinvolte nei processi medici ritengono regole morali.

Tale ruolo dovrebbe essere esercitato sia nei confronti delle Comunità, del Parlamento e del Governo italiano, ma anche nei riguardi della Comunità internazionale, per la parte che inerisce a problemi di armonizzazione delle varie normative nazionali che presentano importanti risvolti di natura bioetica.

**RELAZIONE E PROPOSTA DEL C.N.B.
PER L'ATTIVAZIONE
DI COMITATI DI ETICA REGIONALI E PERIFERICI (C.E.)**

La trattazione della proposta, di cui al titolo — che tiene conto delle esperienze italiane sin qui svolte e della prassi affermatasi in altri Paesi — è finalizzata ad esporre quei criteri che sembra opportuno adottare affinché sia utile disporre una più vasta rete di C.E. anche in Italia.

La relazione-proposta è strutturata sui seguenti aspetti:

- a) premesse per l'istituzione dei Comitati etici e funzioni dei Comitati etici esistenti Italia;
- b) struttura ed aspetti giuridici;
- c) aspetti deontologici, etici e medico-legali;
- d) conclusioni;
- e) sintesi.

1. Premesse per l'istituzione dei comitati

Si richiama anzitutto l'attenzione su alcune prese di posizione che si ritengono a monte del processo che favorisce l'istituzione dei C.E.

In primo luogo, sembra opportuno richiamare alcuni documenti.

Il primo, di riferimento generale, è rappresentato dalla stessa dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di Alma Ata in tema di salute (6-12 settembre 1978):

«La conferenza rigorosamente ribadisce che la salute, che è uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non soltanto l'assenza della malattia e dell'infermità, è un fondamentale diritto umano, e che il conseguimento del più alto livello sanitario possibile rappresenta un importantissimo traguardo sociale sul piano mondiale, la cui realizzazione esige l'intervento di molti altri settori sociali ed economici in aggiunta a quello sanitario».

Le varie direttive del Consiglio d'Europa, i vari documenti internazionali e la risoluzione 2.5 dell'Associazione Internazionale di Diritto Penale (riportate in appendice) forniscono ulteriori indicazioni generali a favore della istituzione di C.E.

Vanno ricordati anche quei numerosi documenti che sottolineano l'urgenza — sotto l'aspetto culturale — di promuovere una migliore *formazione bioetica* (di cui si è recentemente occupato anche il C.N.B.), che si ritiene rientri fra i compiti più importanti da affidare a queste Istituzioni.

In secondo luogo, sembra opportuno richiamare, tra le ragioni a monte di un fiorire di C.E., la crescente complessità che si è realizzata nella sanità del nostro Paese, come del resto di altri appartenenti all'area occidentale. Tale complessità ha investito particolarmente le richieste relative alla tutela della salute secondo le concezioni moderne: il concetto di bisogno di assistenza si è fortemente trasformato creando una serie di nuove richieste che esigono una appropriata valutazione anche a livello di riflessione etica.

Si ritiene importante, in questo contesto di valutazioni generali, ricordare soprattutto alcuni problemi insorti in conseguenza dei progressi nella ricerca biomedica e che rendono pressante l'istituzione di Comitati Etici:

- 1) Le tecniche afferenti alla *procreazione assistita*;
 - 2) le tecniche del DNA ricombinante, come strumento per una *terapia genica* (di cui al precedente «parere» del C.N.B.);
 - 3) i *tests predittivi* sviluppati dall'impiego delle cosiddette «sonde genetiche»: la medicina da «prescrittiva» (ossia esclusivamente curatrice o riparativa) è divenuta «predittiva», ossia capace, in alcuni casi, di accertare se una persona, in un certo momento della sua vita, svilupperà un determinato fenomeno morboso. Sono evidenti i numerosi riflessi anche non medici, ad esempio di tipo assicurativo e di tipo occupazionale che un uso incontrollato di queste tecniche può comportare. Si riconosce, peraltro, che al di là dell'aumento di conoscenze, la possibilità di identificazione di un numero crescente di malattie genetiche rende sempre più attuale la medicina predittiva per lo studio dell'ereditarietà patologica e può indurre provvedimenti ricchi di contenuti etici.
- A questa tematica, il C.N.B. intende dedicare una valutazione appropriata.

4) Una questione in sé non recente, ma di interesse perché occupa maggiormente i C.E. oggi in funzione, è la *sperimentazione con l'uomo (malato e sano) e quella condotta sull'animale*. Anche su queste tematiche il C.N.B. si riserva di esprimere il proprio parere, tenendo conto di direttive recenti quali quella CEE 91/507/19 luglio 1991.

5) La scelta della *terapia* è oggi particolarmente delicata, in funzione del grado di autonomia che viene ritenuto giusto attribuire al paziente, nella valutazione delle possibilità alternative (problemi inerenti all'espressione del «consenso»).

6) Nello stesso *rapporto medico-malato*, argomento sempre attuale, nella riflessione deontologica ed etica, vi è un aspetto nuovo, che appare di interesse per un C.E.: il cosiddetto «testamento di vita» (biologico), che richiede di riflettere sugli argomenti pro e quelli contro.

7) Nei *trapianti*, il C.E. dovrà esprimersi sulla tutela del donatore e sui criteri di priorità nelle allocazioni, per il ricettore. Su tale argomento, il C.N.B. ha elaborato un «parere» al riguardo dei criteri etico-giuridici della «donazione».

8) Problemi di notevole importanza per l'assolvimento del principio dell'equità nascono laddove siano da *stabilire priorità* nell'ipotesi di limitazione di erogazioni assistenziali.

9) Un C.E. può interagire — inoltre — con il *consultorio familiare* (C.F.) quando esiste per la consulenza in tema di etica e di deontologia medica in questioni affrontate dal consultorio.

10) Un C.E. può occuparsi dei problemi che nascono dall'attività del *volontariato* nelle strutture sanitarie, sotto l'aspetto ovviamente etico.

11) Problemi di importante rilievo di spettanza di un C.E. possono nascere da difficoltà di ordine politico-amministrativo e concernono la razionalità dell'organizzazione del sistema delle cure della salute, intesa come approccio epidemiologico di rischi della popolazione, approccio ai bisogni, distribuzione delle risorse rapportate alle priorità delle esigenze del progresso scientifico-tecnologico e dei bisogni di salute della popolazione.

In particolare un C.E. dovrà recuperare e salvaguardare — dietro la struttura burocratica — gli aspetti etici e deontologici del rapporto con il malato tutelando i diritti della persona; operando cioè a favore della cosiddetta «umanizzazione» della medicina.

Questi, a titolo esemplificativo, i problemi più rilevanti di cui è investito il C.E., almeno in quei Paesi ove sono stati attivati numerosi C.E., ed anche in alcuni dei C.E. attualmente operanti in Italia.

2. Classificazione generale dei C.E.

Prima di esporre concrete proposte, sembra opportuno — in questo paragrafo — presentare un'analisi delle istituzioni oggi esistenti e/o dei «modelli» ipotizzabili, senza alcun pregiudizio per le soluzioni da raccomandarsi.

Ci si domanda anzitutto se una simile complessità di compiti — come quella innanzi descritta — possa essere affidata ad un'unica istituzione, ovvero debba dar luogo ad una più articolata rete di strutture differenziate.

Nell'affrontare questo tema, il C.N.B. rileva che — in generale — si propende per l'opportunità di distinguere tra diversi tipi di C.E., sulla base delle loro diverse funzioni e degli obiettivi principali, cui tendono i lavori che si svolgono al loro interno.

2.1. Una classificazione dei C.E. in base alla funzione

Si cercherà — in primo luogo — di delineare alcune delle principali tipologie rapportate alla funzione propria: quella di esprimere *pareri etici*, riaffermando in ogni caso la base interdisciplinare dei C.E.

Anzitutto va descritto il C.E. che considera suo compito istituzionale formulare *una* decisione sulla situazione controversa che gli viene sottoposta, proponendo cioè *una* soluzione. All'interno di un C.E. del genere, il tipo di discussione e di argomentazione — ma in definitiva la stessa struttura e articolazione delle competenze presenti — sarà rivolto a esprimere giudizi di liceità o di illiceità, che si presentino come autorevoli ed adeguatamente giustificati e pertanto eticamente *normativi*. Probabilmente un tale C.E. prevederà al suo interno procedure per consentire che si coaguli e identifichi con chiarezza la soluzione ritenuta lecita (laddove il C.E. identifichi una soluzione come solo migliore di altre si avrà una complessiva minore rigidità dei suoi pareri); in ogni caso è auspicabile che vi siano forme per rendere note — e dare sufficiente pubblicità — ad eventuali posizioni discordanti. Anche prefigurando in termini più direttamente normativi gli obiettivi del C.E., è da ritenersi che esso potrà realizzare i suoi scopi laddove — oltre a fornire la raccomandazione — riuscirà a sviluppare opera di chiarimento terminologico, di acquisizione di tutte le informazioni utili, di svolgimento di argomentazioni illuminanti e fertili. Comitati del genere, rivolti a offrire decisioni, in generale si avvalgono di elevati contributi professionali, ai quali potrebbe essere demandato — ad esempio — un giudizio di idoneità su di una procedura di sperimentazione sull'uomo, inclusa quella di nuovi ritrovati farmacologici, ecc.

Un secondo tipo di C.E. può ritenersi quello il cui obiettivo non è tanto emanare decisioni o raccomandazioni unitarie quanto piuttosto evidenziare — o potremo dire testimoniare al meglio — le differenti concezioni etiche che si confrontano sulla tematica in discussione. Un C.E. del genere avrebbe il compito — molto importante in una società democratica complessa e pluralistica — di costituire una sede istituzionale nella quale possano essere registrate le diverse posizioni etiche riconoscibili e se ne possa favorire il confronto con i soli strumenti logico-argomentativi. Un tale C.E. dovrebbe essere composto in modo tale da offrire adeguata rappresentatività delle concezioni etiche, riconoscibili nella società nel suo complesso. Il suo obiettivo non dovrebbe essere quello di raccomandare un'unica soluzione, raggiunta con procedure di votazione o di confronto argomentativo, quanto piuttosto di fornire ad un'agenzia decisionale esterna (singolo medico o paziente, autorità politica o amministrativa) una significativa *registrazione* di un confronto realizzatosi tra i diversi punti di vista etici riconoscibili nella società ed applicabili alla questione considerata.

Infine una terza forma è riconoscibile laddove l'obiettivo non è di raggiungere una decisione, né di rappresentare in modo adeguato il con-

fronto di differenti *concezioni etiche*, quanto di realizzare una *consulenza più allargata in vista di una decisione*, rimessa comunque ad un'agenzia decisionale esterna. In questo caso la funzione principale sulla quale convergeranno i membri del C.E. sarà di fornire al meglio tutti gli elementi che possono essere necessari per realizzare una decisione massimamente informata e criticamente consapevole. All'interno di un C.E. consultivo del genere la discussione sarebbe così finalizzata a individuare le diverse dimensioni problematiche che interagiscono sulla decisione: dalle componenti strettamente informative o scientifiche a quelle psicologiche o di ordine sociale, a quelle etiche identificate sulla base delle varie prospettive, cui ci si potrebbe richiamare, a quelle giuridiche ecc. La logica di funzionamento del C.E. non dovrebbe essere tanto rivolta a stabilire ciò che è lecito o illecito quanto ad assicurare che la decisione di colui che è effettivamente coinvolto dal problema (medico o paziente o altro) possa avvenire dopo un'adeguata riflessione e cioè: senza che siano stati trascurati importanti componenti informative; con la sicurezza che si siano evitate fallacie derivate dalla vaghezza o dalla polivalenza semantica dei concetti e delle nozioni in gioco; dopo che siano state effettivamente conosciute e ripercorse le diverse strategie etiche che sono state considerate valide in altri casi simili per una soluzione; dopo che siano state seguite nella loro interezza tutte le argomentazioni razionali disponibili. Per tale C.E. si rende ancora più necessaria la costituzione su base interdisciplinare e dunque — tenendo conto dei problemi di rilevanza bioetica — esso dovrebbe fornire, accanto alle competenze mediche, altre di ordine giuridico, etico-filosofico, etc., ricavate dalle diverse scienze dell'uomo.

2.2. *Classificazione dei C.E. in rapporto a ulteriori criteri*

Oltre che sulla base di diverse funzioni primarie, a cui i C.E. sono deputati, un'ulteriore distinzione tra C.E. può essere fatta sulla base di altri criteri. Così, ad esempio, si richiama l'attenzione su alcuni ulteriori indici che possono essere richiamati per differenziare tra diversi C.E.

Si può assumere a criterio di distinzione la loro *struttura rappresentativa*: avremo così C.E. costituiti prevalentemente da rappresentanti di un ordine professionale o di un particolare tipo di specializzazione e competenza; ovvero C.E. rappresentativi delle diverse figure sociali coinvolte nella situazione su cui si sviluppa la discussione (medici, malati, personale non-sanitario, amministrativi con compiti di dirigenza ecc.); ovvero Comitati rappresentativi delle diverse concezioni di valori consolidate nella società (di volta in volta rappresentanti delle varie religioni esistenti e dei vari gruppi di opinione consolidati).

In ogni caso — come già rilevato — caratteristica del C.E. è l'interdisciplinarietà, con la quale sia assicurata la presenza nel loro seno di esperti scelti tra coloro che esprimono competenze rilevanti ai fini della funzione

(come si è detto sopra, oltre che varie competenze nel campo della medicina, è bene che siano rappresentati ricercatori nel campo della biologia, esperti di diritto, negli studi etico-filosofici e nelle varie scienze dell'uomo, ecc.).

I C.E. si distinguono — inoltre — per la loro *origine*, in quanto possono essere istituiti da enti assistenziali come mezzi addizionali delle prestazioni erogate, oppure a protezione dei pazienti, oppure per monitorare una particolare ricerca. A seconda delle diverse tipologie, muterà la rilevanza giuridica del comportamento dello stesso comitato e/o dei suoi membri.

Un altro modo di distinguere tra i diversi C.E. fa riferimento alla *procedura che porta alla loro costituzione*; da una parte si avranno C.E. con una investitura democratica (votazione diretta o indiretta da parte di un'assemblea frutto di un'investitura democratica, ciò vale anche per i C.E. espressione di un ordine o di un gruppo di utenti di un certo servizio ecc.); dall'altra i C.E. investiti da una qualunque fonte autoritativa istituzionalizzata (dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, da un Ministro, da un qualunque organo di direzione politica sul piano locale, da una direzione di Ospedale ecc.).

Si può, infine, distinguere tra diversi C.E. sulla base dell'uditorio, o *universo di utenti*, cui essi si rivolgono; da C.E. a livello nazionale (si tratti poi di un uditorio nazionale generico o piuttosto di un uditorio specializzato in vari modi dall'ordine di appartenenza ad un gruppo ben identificabile di interessi) a C.E. a livello regionale, o a livello locale, o a quelli ancora più strettamente collegati con una singola struttura assistenziale. Questa distinzione è quella più significativa sul piano operativo ed è quella richiamata e proposta in più riprese da questo documento.

Da questa rapida descrizione della tipologia dei C.E., che — come abbiamo già anticipato — si basa sull'analisi delle istituzioni sorte in vari Paesi (ed anche in Italia, come di seguito verrà ricordato), si desume l'ampia gamma di possibilità.

Per completezza di trattazione, va infine sottolineata la differenza tra *Centro di bioetica e C.E.*

Il Centro di Bioetica è un organo di studio e di ricerca con produzione di saggi, articoli, riviste, libri, documenti e classificazioni ecc. in cui si affrontano aspetti generali della bioetica e questioni particolari.

Tali centri, in generale, elaborano prospettive concettuali e/o interpretazioni antropologiche, concorrendo ad esaminare il mondo dei valori, a delineare un significato dell'uomo etc., che costituiscono il riferimento per i giudizi di liceità morale di un comportamento biomedico.

Peraltro, è evidente che i C.E. dovranno conoscere il dibattito culturale che si svolge nei Centri, ed in qualunque altra sede, e tenerlo presente per le loro decisioni.

2.3. *Analisi della situazione attuale dei C.E. in Italia*

Si è tentato un censimento dei C.E. esistenti in Italia e il C.N.B. si è offerto e si offre come punto di riferimento per una permanente raccolta di dati e notizie in proposito.

Sulla base delle risposte pervenute, non sempre esaurienti, provvisorie e solo parziali, può dirsi che la composizione ed i compiti di detti C.E. sono vari, ma con prevalenza per la valutazione della sperimentazione farmacologica. I pareri emessi – comunque – sono consultivi.

Si è avuta notizia di C.E. presso le strutture che seguono:

- a) *Assessorati regionali alla Sanità*: in Umbria, Puglia, Sicilia; sembrerebbe anche in Piemonte e in Lombardia;
- b) in *Val d'Aosta*, si è costituita l'Associazione Valdostana di bioetica, ma senza dotarsi di C.E., né provinciale né dell'USL;
- c) *Università*: Roma (La Sapienza), Napoli (Federico II), Università Cattolica del S. Cuore, Policlinico A. Gemelli, Roma;
- d) *Facoltà di Medicina e Policlinici Universitari*: Genova (ISM: Istituto Scientifico di Medicina Interna e Clinica Neurologica), Modena, Perugia (presso Cattedra di Medicina Nucleare), Siena;
- e) *Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*: Istituto per tumori (IST): Genova, Milano, Napoli; H. San Raffaele, Milano; Istituto pediatrico Gaslini, Genova; Istituti clinici di perfezionamento, Milano; Istituto dermatopatico dell'Immacolata dei PP. Concezionisti, Roma;
- f) *Ospedali*: S. Orsola – Malpighi, USL 28 Bologna; Ospedali pediatrici area fiorentina, Ospedale A. Meyer, Firenze; Ospedale San Martino, Genova;
- g) *Istituzioni sanitarie cattoliche*: Ospedale San Giovanni Calibita all'isola Tiberina dei Fatebenefratelli, Roma; Istituzioni ospedaliere cattoliche bresciane, Brescia; Ospedale Valduce delle Suore dell'Addolorata, Como.

Si riporta, a mo' di esempio, dagli *statuti* pervenuti quanto caratterizza taluni scopi dei C.E. suddetti.

1) In qualche caso, trattasi di «*regolamentare la sperimentazione clinica dei farmaci*» (BO, 1986), o di *regolamentare la sperimentazione clinica dei farmaci dietoterapeutici, dei presidi medico-chirurgici, diagnostici, nonché per sperimentazioni cliniche diverse* (UCSC, Facoltà di Medicina, 1988).

2) *Assessorati regionali alla sanità*

I C.E. delle *Regioni Umbria e Puglia* si occupano solo di sperimentazione con farmaci.

Il C.E. della *Regione Sicilia* si interessa di consulenza per l'Assessore alla Sanità, di «guidelines» in problemi di bioetica, di promozione e coordinamento dei C.E. ospedalieri, di recepimento ed applicazioni delle deliberazioni del C.N.B., della consulenza in problemi bioetici ad istanza dei singoli e di istituzioni.

3) *C.E. di Università*

Il C.E. de «*La Sapienza*» (Roma) esprime pareri nei settori:

a) sperimentale (tecniche del DNA ricombinante, utilizzazione dei tessuti embrionali, trapianti, fecondazione assistita, tecniche diagnostiche invasive, esperimenti utilizzando animali di laboratorio);

b) clinico: sperimentazione con farmaci sul malato.

Il C.E. dell'*Ateneo Federiciano* (Napoli) ha scopi culturali (studi, riflessioni, dibattiti in tema di diritti del malato e sperimentazione); si propone di incentivare l'applicazione del codice di deontologia medica e di documenti internazionali deontologici, nell'assistenza al malato e nella ricerca biomedica.

4) *Istituti di ricovero e cura, a carattere scientifico*

Il C.E. dell'*Istituto dei tumori (IST) di Milano* esprime pareri sulla liceità ed eticità della ricerca; quello *IST di Genova* si occupa di sperimentazione clinica, valuta il problema del consenso informato, assicura la tutela della qualità della vita e della dignità del malato oncologico.

Il C.E. dell'*Ospedale San Raffaele di Milano* si interessa di sperimentazione farmacologica, di ricerca biomedica in generale, di decisioni cliniche degli interventi terapeutici, di rapporto medico-paziente, di rapporto degli operatori sanitari tra loro e con l'istituzione, di scelte didattiche, di decisioni economico-amministrative.

Il C.E. degli *Istituti di perfezionamento* di Milano svolge funzioni consultive di orientamento e supporto dell'attività medico-assistenziale, per migliorare il livello di considerazione del paziente e la qualità delle prestazioni socio-sanitarie ospedaliere.

5) *USL ed Ospedali*

Il C.E. della *USL 28 di Bologna* si interessa delle tematiche afferenti alla fisiopatologia della riproduzione, alla diagnosi prenatale e alla medicina fetale, all'accanimento terapeutico/eutanasia, all'ingegneria genetica.

Il C.E. degli *Ospedali pediatrici dell'area fiorentina* si occupa di formazione bioetica, di sperimentazione con farmaci, di soluzione di conflitti di tipo etico.

3. Aspetti strutturali e giuridici dei C.E.

3.1. *Principi generali che regolano l'ordinamento italiano*

In Italia, com'è noto, non esiste alcuna disciplina legislativa statale in materia di C.E.. I problemi emergenti sia dalla ricerca, sia dalla sperimentazione, sia dalla prassi medica, anche in rapporto con la predetta «umanizzazione» della medicina e delle istituzioni sanitarie ospedaliere, vanno di conseguenza inquadrati all'interno dei principi generali e delle norme che integrano l'ordinamento giuridico italiano.

Trattasi di un complesso normativo che risulta:

- a) articolato, sotto il profilo delle fonti di produzione;
- b) frammentario, per quanto attiene ai settori, per i quali è prevista una regolamentazione giuridica.

Una importante funzione suppletiva ed integratrice è, tuttavia, svolta dalle norme di deontologia poste dagli Ordini e Collegi professionali, relativi all'esercizio delle diverse professioni sanitarie.

Il sistema così accennato presenta alcuni evidenti limiti in ordine alle esigenze garantistiche della persona e della collettività che risultano sottese.

Il primo — di carattere più generale — è dato dal fatto che si tratta di un sistema le cui norme agiscono prevalentemente in via successiva, sanzionatoria di fattispecie già verificatesi (si pensi alle norme penali, o a quelle in materia di responsabilità civile), mentre hanno una limitata funzione preventiva, dissuasiva di possibili violazioni. Ciò è particolarmente evidente per le norme deontologiche, dove solo la consapevolezza che una loro rilevante lesione può integrare un illecito penale, come tale perseguibile, può costituire un determinante fattore di prevenzione nei confronti dell'operatore sanitario.

Si è ritenuto, per molto tempo, che le «norme deontologiche» e le norme contenute nei codici civile e penale, fossero perfettamente adeguate per sostenere la «buona prassi medica». Ancora oggi, vi sono illustri esponenti della medicina che sostengono, tenacemente, questa impostazione e formulano riserve verso i C.E.

Si sostiene che, soprattutto nella situazione dell'assistenza sanitaria italiana, fortemente «politicizzata», il C.E. rischia di divenire terreno di lottizzazione partitica, e fonte di risoluzioni «vessorie» o «assolutorie» a seconda del «colore politico» degli interessati.

Si paventa, inoltre, che i C.E. tolgano (o attenuino) le dirette responsabilità professionali e in definitiva mettano in discussione il «rapporto fiduciario» che deve esistere fra medico e malato.

Queste preoccupazioni non sono del tutto prive di fondamento.

Peraltro, affidando ogni tutela del profilo etico dei vari problemi alle norme deontologiche ed agli Ordini Professionali, che debbono farle rispet-

tare, si verifica che esistono categorie di soggetti investiti di più o meno ampie attribuzioni nel campo della ricerca, della sperimentazione e perfino della terapia, per i quali le norme deontologiche non possono svolgere alcuna valida azione né preventiva né sanzionatoria, trattandosi di soggetti iscritti ad Albi non dotati di formale «codice deontologico» (si fa esplicito riferimento a biologi operanti nel campo della genetica e dell'embriologia umana, psicologi, etc.).

Ulteriore limite della situazione attuale è dato dal fatto che le norme deontologiche non originano — giuridicamente — da una posizione di «terzietà» rispetto ai soggetti in rapporto tra di loro e con gli interessi, eventualmente contrapposti, tra ricercatori ed operatori sanitari da un lato, e la persona su cui avviene la sperimentazione o la terapia dall'altro, ma derivano da un codice di autodisciplina, che la categoria si è data.

Orbene, questo fatto — pur apprezzato — non è ritenuto oggi sufficiente da parte di strati abbastanza consistenti della pubblica opinione almeno per i settori più scabrosi della biomedicina.

Sono, questi, elementi fondamentali che — tenuto conto della modificata «sensibilità» — militano a favore dell'istituzione di C.E., *sia pure esattamente «calibrati» nei compiti loro assegnati.*

3.2. *Caratteristiche generali di Comitati di Bioetica sotto il profilo giuridico.* (costituzione e natura giuridica, composizione, procedure di nomina e incompatibilità, procedure per l'attivazione dall'esterno, valore giuridico dei «Pareri»).

Nell'affrontare questa tematica, che appare di notevole importanza, il C.N.B. ha ritenuto opportuno — in questa relazione e prima di passare a formulare proposte ben definite — compiere una ricognizione confrontando paragrafo per paragrafo i vari profili delle questioni, sia relativi ai Comitati Regionali che ai locali.

Dal punto di vista giuridico, i punti nodali relativi all'istituzione dei Comitati di Bioetica sembrano essere i seguenti:

- a) costituzione e natura giuridica;
- b) composizione;
- c) procedure di nomina ed incompatibilità;
- d) procedure per l'attivazione dall'esterno e soggetti legittimati ad attivare i Comitati di Bioetica.

Sono inoltre da considerare le connesse questioni relative alle garanzie da apprestarsi, nei confronti del paziente, degli interessi generali nonché del personale ricercatore e sanitario.

Natura giuridica — Notevole indeterminatezza, in dottrina, esiste sulla «natura» di tali comitati.

La questione appare di notevole rilievo a seconda che al C.E. si attribuisca il mero compito di esprimere un *giudizio etico* (che si pone nell'ambito della piena autonomia della coscienza dei singoli componenti), ovvero si definisca — per legge — obbligatorio il ricorso al parere del C.E. quale elemento integrante di un giudizio di fattibilità di una procedura sperimentale, diagnostica o terapeutica.

Secondo alcuni, in tal caso, il C.E. non potrebbe non influire sul rapporto tra presidio ospedaliero e soggetto assistito, poiché nel momento della sua costituzione, il Comitato di Etica entrerebbe a far parte a pieno titolo di quel complesso di «mezzi» che l'ente predispone per bene adempiere all'obbligo della prestazione che caratterizza il rapporto giuridico fra «ente curante» e «soggetto curato». In questo caso l'ente costituente risponderebbe del cattivo uso dei mezzi o del mancato funzionamento del Comitato, ed il Comitato a sua volta dovrebbe rispondere verso l'Ente, sotto il medesimo aspetto, del proprio operato.

In definitiva, sempre nell'ambito dell'ipotizzato rapporto presidio terapeutico-assistito e secondo questa linea di pensiero, il C.E. potrebbe essere titolare di un ruolo ausiliario dell'organo che lo costituisce: in tal caso il riferimento potrebbe essere all'art. 1228 Cod. Civ. che prevede: «salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro».

Il C.N.B. ha ritenuto opportuno, per la rilevanza di questo problema, approfondire l'argomento e presenta in questa sede la serie delle argomentazioni seguenti.

Non v'è dubbio che sulla natura dei C.E., siano ancora quantitativamente scarsi i contributi ricostruttivi. Sicuramente non si addice al fenomeno, al di là del nome usato, la qualificazione di comitati nel significato proprio del codice civile (che riserva il termine agli episodici e temporanei fenomeni di organizzazione con finalità di soccorso e di beneficenza o di promozione di opere pubbliche, monumenti, mostre, feste e simili).

In via di principio i C.E. appartengono alla categoria delle associazioni, e più precisamente, in mancanza di riconoscimento come persone giuridiche, alle associazioni non riconosciute, regolate dagli artt. 36-38 c.c. (alle quali la giurisprudenza prevalente applica in larga misura, nei punti non disciplinati, direttamente o per analogia la normativa delle associazioni dotate di personalità). È pienamente compatibile con lo schema la natura etica dei giudizi che il C.E. esprime in piena autonomia di coscienza dei singoli e del gruppo, in ragione dell'estrema latitudine degli scopi e delle attività che le associazioni di fatto perseguono e svolgono, col solo limite negativo della estraneità di finalità di profitto.

La qualifica di associazioni non riconosciute, che corrisponde puntualmente all'ipotesi di un C.E. che prenda vita dalla spontanea iniziativa di soggetti individuali e di formazioni sociali, non viene meno se una legge

(statale o regionale) contemplerà il parere del Comitato come obbligatorio nell'ambito del giudizio di fattibilità di una procedura diagnostica e terapeutica. L'obbligatorietà va intesa nel significato consueto alla dottrina e alla prassi del diritto amministrativo, nel senso che il parere debba essere richiesto (e pertanto non sia meramente facoltativo), ma che rimanga affidata all'operatore la decisione finale di adeguarsi o meno all'opinione espressa dal C.E., negandosi quindi carattere vincolante al parere medesimo (e salva la necessità, ove la legge così stabilisca, di una motivata formalizzazione delle ragioni di dissenso).

La previsione legislativa di pareri obbligatori (nel senso chiarito) dei C.E. senza dubbio influisce sul rapporto tra presidio ospedaliero (presso il quale il Comitato sia costituito e funzioni) e soggetto assistito. Deve tuttavia rimettersi ai singoli C.E. la libera determinazione del ruolo che intendano assolvere, limitato alla mera espressione di giudizi etici (per propria iniziativa o su sollecitazione esterna) o esteso alla consulenza e alla emissione di pareri preordinati al giudizio di fattibilità di una procedura diagnostica o terapeutica.

Nell'ipotesi di C.E. che per proprio statuto intenda esercitare la funzione descritta da ultimo non si ha tuttavia un inserimento del Comitato nella struttura organizzativa dell'ente che richiede e si avvale del parere, e non sarebbe quindi corretta la configurazione civilista del C.E. come di un soggetto ausiliario di cui l'ente (in primo luogo il presidio ospedaliero) si serve per l'adempimento dell'obbligazione verso l'assistito. Senza escludere eventuali responsabilità del C.E. verso l'ente (ad es., per il ritardo nell'emissione del parere), non è sostenibile (e non presenta pratica utilità) la diretta riconduzione dell'attività del C.E. alla prestazione dovuta all'assistito.

La previsione di pareri (almeno in una serie di casi), obbligatori dei C.E., non si traduce nella necessità di fissare per legge l'istituzione dei Comitati. A favore o contro l'intervento legislativo e così al riguardo dell'ampiezza e della natura che dovrebbe rivestire, militano vari argomenti, che più avanti, nel corso della trattazione, saranno esaminati.

Non sembra in verità ineludibile la scelta tra i due contrapposti modelli della struttura privatistica associativa (e senza personalità giuridica, almeno in linea di massima) e dell'organo collegiale amministrativo operante presso la direzione sanitaria o la direzione scientifica della istituzione ospedaliera o di ricerca. Ma la legge, pur incoraggiando e favorendo la spontanea organizzazione dei C.E. (e dunque la forma privatistica che ne esalta l'autonomia e l'indipendenza), potrebbe indicare i parametri a cui lo statuto del Comitato deve adeguarsi perché dal C.E. possa esercitarsi l'attività di consulenza preordinata all'emissione dei pareri obbligatori.

L'adozione di uno statuto a base democratica, la presenza di competenze disciplinari diverse e complementari, il metodo collegiale delle pronunzie, la libertà delle opinioni dissenzienti potrebbero essere sufficienti. Superflui

sotto molti aspetti appaiono ulteriori requisiti formali, come ad esempio, l'iscrizione in registri o elenchi, gestiti dall'attività pubblica (ad esempio a livello regionale ecc.), secondo una tendenza legislativa — che a taluni appare discutibile — che si va manifestando nei settori del volontariato e delle iniziative private nel quadro di una politica di sostegno pubblico della privata iniziativa.

Peraltro, una «conoscenza» del fenomeno dei C.E. e della loro attività potrebbe essere assicurata mediante l'adesione a criteri di coordinamento, affidati al C.N.B.

In ogni caso, per derimere con chiarezza il ruolo del C.E., al C.N.B. sembra necessario che gli «Statuti» dei C.E. periferici stabiliscano il ruolo e le finalità che al singolo C.E. si voglia attribuire: quello di unica funzione di consulenza etica, quella di esprimere «giudizio di fattibilità» anche sotto il profilo tecnico (oltre che etico) della ricerca sottoposta a «*parere*».

Costituzione: sulla *costituzione* dei Comitati in esame, è da rilevare la necessità di operare una scelta di fondo: prevedere legislativamente la loro istituzione, ovvero lasciarla allo spontaneo e libero aggregarsi di soggetti. Entrambe le scelte presentano vantaggi e svantaggi che vanno adeguatamente considerati.

In particolare la scelta di disporre legislativamente l'obbligatoria costituzione di C.E. (sia esso a livello regionale e/o locale, come più oltre verrà chiarito) risponderebbe alla volontà di non lasciare l'istituzione di organismi di tanto rilievo al mero spontaneismo ovvero ad una discrezionalità solamente regionale. Soluzioni ambedue che potrebbero produrre — tra l'altro — una inammissibile disparità di trattamento fra utenti del servizio sanitario a seconda delle strutture sanitarie adite. Soprattutto, la previsione di una costituzione obbligatoria per legge porterebbe razionalità e chiarezza al sistema, legittimerebbe dinanzi all'opinione pubblica l'operare dei Comitati e conferirebbe autorevolezza ai loro «Pareri», offrirebbe maggiori garanzie — anche sul piano giuridico — al personale ricercatore e medico. Una scelta di questo tipo, tuttavia, presenterebbe contestualmente una serie di aspetti negativi, quali la costituzione dei Comitati per mero ossequio alla legge e non per crescita nel corpo sociale (e soprattutto nei diretti interessati) di una sensibilità alla problematica bioetica; il conseguente rischio di moltiplicare le istanze istituzionali esistenti sulla carta, ma non vitali; il pericolo di una loro degenerazione in senso politico/partitico, come luoghi di pratica del compromesso e di esercizio di potere.

Specularmente opposti sono, naturalmente, i vantaggi e gli svantaggi che deriverebbero dalla scelta di lasciare la costituzione dei C.E. al libero aggregarsi dei soggetti, previa una maturazione di sensibilità ai problemi della bioetica sia nel personale ricercatore e sanitario, sia nell'ambito della comunità civile destinataria dei relativi servizi.

È chiaro che la scelta fra l'uno e l'altro modo di costituzione può condizionare, in concreto, la configurazione giuridica dei Comitati, in particolare fra il modello dell'organismo collegiale stabilmente costituito (ad esempio, per quanto riguarda i Comitati locali, presso l'Amministrazione o la direzione sanitaria o la direzione scientifica dell'istituzione ospedaliera o di ricerca), ed il modello di associazione — con o senza riconoscimento giuridico — operante collateralmente alla struttura sanitaria o di ricerca, ma giuridicamente al di fuori della stessa, e quindi in una posizione che ne esalterebbe, fra l'altro, l'indipendenza.

Livello di localizzazione: problema connesso con quello della loro costituzione, è l'altro della loro *localizzazione*. Ci si domanda innanzitutto se debba considerarsi utile, o addirittura necessaria, la loro costituzione ad un livello intermedio tra quello nazionale e quello locale, e più precisamente presso le Regioni. Ci si chiede, poi, se a livello locale essi debbano essere istituiti unicamente presso le Unità Sanitarie Locali; presso alcune strutture ospedaliere di particolare rilievo (ad esempio gli Ospedali regionali), nonché presso le Facoltà mediche e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero presso tutte le strutture sanitarie e di ricerca esistenti sul territorio.

La scelta può, evidentemente, essere determinata anche da criteri di funzionalità e di economicità. Ma essa deve essere soprattutto rispondente a quelle che sono le ragioni intrinseche, che giustificano la costituzione di questi organismi di consulenza.

Alla luce di tutte le considerazioni sin qui svolte, sembra doversi preferire una soluzione intermedia, volta a configurare l'obbligatoria costituzione per legge di C.E. a livello regionale, ma lasciando allo spontaneismo della libera aggregazione la loro costituzione a livello locale. Ciò in quanto si debbono tenere nel debito conto, come si dirà in seguito, l'ampiezza e complessità delle competenze regionali, sia a livello legislativo che a livello amministrativo, in ambiti di notevole rilevanza per la bioetica, e nei quali «Pareri» autorevoli sono opportuni, se non addirittura necessari. D'altra parte sembra che a livello locale debba essere favorita la nascita dei Comitati in questione come naturale effetto, nell'ambito della comunità umana di riferimento, della diffusione di una profonda coscienza, sensibilità e cultura bioetica.

La conseguenza di siffatta scelta sul piano della configurazione giuridica è, necessariamente, nel senso che i C.E. regionali diverrebbero organi dell'ente Regione, laddove i C.E. locali troverebbero nella figura civilistica dell'associazione non riconosciuta la strumentazione giuridica più confacente alle loro origini, alle loro finalità ed al loro funzionamento. Resta comunque chiaro che, laddove si addivenisse a questa configurazione giuridica dei C.E. locali, rimarrebbe comunque la necessità di prevedere per legge sia le condizioni e le procedure perché possa essere, di volta in volta, riconosciuta loro la legittimazione ad operare; sia l'obbligatoria messa a disposizione dei C.E.

locali, una volta costituitisi, di mezzi (finanziamenti, locali e personale ausiliario) da parte delle istituzioni ospedaliere, universitarie e di ricerca, garantendosi ai C.E. stessi la possibilità di operare una volta riconosciuta la loro legittima istituzione.

Sempre a riguardo della scelta della localizzazione dei C.E. locali, sembra comunque di dover escludere la loro istituzione presso le Unità Sanitarie Locali, soprattutto per evitare i temuti rischi che essi possano degenerare in organismi fortemente burocratizzati e paralizzati dal carico eccessivo di lavoro. Così pure sembra di dovere escludere la loro istituzione presso ogni struttura sanitaria esistente sul territorio, onde evitare una immotivata proliferazione laddove si svolga solo un'attività terapeutica del tutto ordinaria, senza rilevanti implicazioni bioetiche.

La scelta migliore, dunque, sembra essere a favore dell'istituzione dei Comitati locali presso le strutture ospedaliere di particolare rilievo, nonché presso gli organismi universitari e di ricerca. Ciò non toglie, tuttavia, che laddove vengano a porsi, nella prassi medica, questioni bioetiche di un certo livello, e soprattutto laddove ciò si accompagni con una viva cultura bioetica radicata nella comunità locale, possa darsi l'opportunità della costituzione di C.E. anche al di fuori di grandi strutture ospedaliere, o di istituzioni universitarie e di ricerca; e vale anche il principio che tali strutture possano aprirsi a collaborazioni esterne.

Legittimazione: questione importante, in ordine alla costituzione dei C.E. regionali e locali, è quella della loro *legittimazione*. È del tutto evidente che la legittimazione, in senso etico e nell'opinione pubblica, di un C.E. deriva dell'autorevolezza dei suoi componenti, dalla loro imparzialità, dalla serietà del loro impegno. Ma dal punto di vista giuridico può risultare opportuno prevedere modalità di legittimazione della costituzione e dell'agire di detti Comitati. Si potrebbe prevedere ad es. una approvazione dei loro statuti e regolamenti da parte del C.N.B. — che assumerebbe dunque compiti di organizzazione, coordinamento e indirizzo — ed una successiva promulgazione degli Statuti con decreto del Presidente del Consiglio; oppure l'aderenza di tali statuti e regolamenti ad una esplicita «norma quadro» o altre modalità ancora.

Composizione e procedure di nomina: per quanto attiene alla *composizione* dei C.E., occorre richiamare l'attenzione sull'esigenza di garantire un approccio interdisciplinare alle problematiche di loro competenza e l'imparzialità, evitando che essi possano costituire «luoghi di compromesso» fra diverse concezioni della vita e possano costituirsi in centri decisionali paralleli se non addirittura sostitutivi di quelli istituzionali. La previsione delle procedure di nomina dovrà di conseguenza tenere conto non solo delle scelte effettuate a proposito della «localizzazione» dei C.E. stessi (giacché diverse potranno risultare, secondo l'ampiezza territoriale e le peculiarità delle strut-

ture in cui sono istituiti); ma anche valutare di volta in volta la rilevanza di eventuali vincoli o rapporti — non solo di carattere giuridico — esistenti fra determinate categorie di soggetti (si pensi ad eventuali rapporti giuridici di dipendenza di membri del Comitato rispetto all'istituzione presso la quale il Comitato stesso è costituito ed opera; si pensi, ancora, a rapporti eventuali di membri del C.E. con industrie farmaceutiche, in relazione ai pareri sulla sperimentazione farmaceutica). Di qui una particolare attenzione al regime delle incompatibilità, fermo restando un ampio margine di discrezionalità alle singole istituzioni locali nelle deliberazioni circa la composizione del C.E.

È da sottolineare comunque in questa sede — ed ancora una volta — che il carattere pluralistico e pluridisciplinare dei componenti è indispensabile ancorché nella determinazione concreta delle singole figure degli appartenenti possa — anzi, debba — tenersi debitamente conto della localizzazione del C.E. Come abbiamo già ricordato sono, infatti, chiaramente diverse le funzioni che è chiamato a svolgere un C.E. a livello regionale rispetto ad uno locale, un C.E. presso un'istituzione di ricerca rispetto a quello di un'istituzione di cura, un C.E. presso un'istituzione ospedaliera generale rispetto a quello costituitosi presso una istituzione ospedaliera specializzata (Ospedale pediatrico, geriatrico, per la cura dei tumori, ecc.), e ciò può costituire motivo per differenziare la composizione in rapporto alle competenze personali. Oltre al personale ricercatore e sanitario dovrebbero comunque essere rappresentati: i giuristi, i cultori di scienze umane, i filosofi, gli educatori, gli operatori dei *mass-media*, i rappresentanti delle comunità religiose. Una particolare attenzione dovrebbe essere rivolta al problema della rappresentanza eventuale dei malati: perché se da un lato i C.E. a livello ospedaliero dovrebbero svolgere anche funzioni di tutela del malato e di umanizzazione della medicina, dall'altro lato è da chiedersi se e in quale misura la peculiare e personalissima condizione di ogni singolo malato possa essere rappresentata da altri. Sarebbe comunque preferibile prevedere una tale rappresentanza, che andrebbe di regola affidata a persona estranea all'istituzione presso cui il Comitato opera e non specializzata in una specifica competenza disciplinare.

Anche alla luce delle esperienze maturate all'estero sembra opportuno che nella composizione del C.E., la rappresentanza del personale ricercatore e medico sia equilibrata rispetto a quella dei membri «laici» o «esterni». Utile pare anche tenere in considerazione l'opportunità di una specifica rappresentanza femminile.

Procedure richieste: circa le procedure, occorre preliminarmente notare che il C.E. regionale dovrebbe ordinariamente prestare la propria consulenza agli organi dell'ente Regione sia nell'esercizio della funzione legislativa che a questo compete, sia nell'esercizio della funzione amministrativa; pertanto è alla Regione che ne compete la costituzione. Quanto ai C.E. locali la loro attività è destinata a fornire consulenza al direttore sanitario del presidio di ricovero, per tutto quanto non oggetto di disciplina giuridica, ed al direttore

scientifico nei presidi di ricovero e cura in cui sia contemplata questa figura: dunque è a questo livello che deve esserne prevista la procedura costitutiva.

Attivazione del Comitato: in ogni caso, l'*attivazione* del C.E. dovrebbe ordinariamente avvenire sulla base delle richieste dei ricercatori e dei sanitari, previamente all'avvio della sperimentazione o dell'intervento terapeutico, oltre che, naturalmente, su richiesta dell'Amministrazione o Direzione scientifica e sanitaria.

Il parere espresso dal C.E. dovrebbe essere in genere trasmesso non solo ai richiedenti ma (nel debito rispetto delle normative proprie di una Istituzione) anche a tutti coloro che, in ragione del loro ufficio sono tenuti a prendere conoscenza del parere stesso o possono essere utilmente informati. In particolare il parere espresso dal C.E. locale deve essere trasmesso agli organi di governo del presidio di ricovero e cura o del centro di ricerca, a livello sia amministrativo sia sanitario.

Valore giuridico dei pareri: quanto al valore giuridico dei «Pareri» espressi dai Comitati, occorre distinguere diverse fattispecie possibili, che possono indurre a prevedere l'opzionalità o la obbligatorietà della consultazione e, in subordine, la vincolatività o meno del parere espresso. Sembra comunque che, data la peculiare natura dei C.E., debba essere ristretta al minimo l'area della obbligatorietà e della vincolatività dei loro pareri, distinguendo tra l'altro nettamente fra pareri espressi da C.E. intermedi (regionale) e pareri espressi da C.E. locali. In particolare potrebbe essere legislativamente resa obbligatoria la previa consultazione del C.E. regionale per singoli atti legislativi o amministrativi di competenza regionale (ad es. in sede di elaborazione del bilancio, allorché si tratta di allocare le risorse nell'ambito della sanità; ovvero in sede di definizione di piani regionali attinenti ai servizi sanitari).

Per quanto riguarda i C.E. locali, il parere dovrebbe configurarsi come obbligatorio in tutte le evenienze cliniche e diagnostiche suscettibili di generare perplessità etiche e, in modo peculiare, per l'approvazione di protocolli di ricerca clinico-farmacologica. Il parere non avrà comunque carattere di vincolatività: i ricercatori potrebbero procedere anche in difformità del parere espresso dal C.E., previa peraltro motivazione delle ragioni.

Per la valutazione della congruità metodologica e validità scientifica del protocollo di ricerca, dovrebbe invece esprimersi una commissione tecnico-scientifica in senso stretto, preliminarmente all'invio al C.E. per una approvazione del punto di vista etico. È evidente comunque, che l'uniformazione al parere del C.E. non sottrae — anche nel primo caso — il personale ricercatore e sanitario dalle proprie, dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

Problema delicato è quello della possibilità di proporre appello contro il «Parere» espresso da un C.E. (regionale o locale). È del tutto evidente che fra i C.E. locali non dovrebbe esistere alcun rapporto di tipo gerarchico, per

cui non pare configurabile l'eventualità di ricorso ad altro C.E. locale, onde ottenere un parere diverso da quello già conseguito presso la struttura sanitaria o di ricerca interessata. Anzi, un comportamento di questo tipo sarebbe senz'altro censurabile dal punto di vista deontologico. Non può, invece, essere esclusa la previsione di modalità di appello, contro il «Parere» espresso a livello locale, al C.N.B., tenuto conto della funzione di indirizzo e coordinamento propria di questo, qualora lo «Statuto» dello stesso lo prevedesse.

Accesso al Comitato: ai C.E. dovrebbero comunque essere legittimati a porre quesiti tutti coloro che fossero, direttamente o indirettamente, interessati alle concrete modalità operative delle strutture sanitarie o di ricerca. Essi dovrebbero altresì essere legittimati a prospettare, *motu proprio*, alle autorità regionali (se trattasi di C.E. regionali) ovvero agli organi di governo delle istituzioni di ricerca o sanitarie (nel caso di C.E. locali), opportune iniziative volte a migliorare le attività di queste ultime, nel quadro delle finalità di umanizzazione della ricerca e della medicina che presiedono alla costituzione dei C.E. stessi.

Nello svolgimento delle proprie funzioni, il C.E. deve disporre di adeguati mezzi di documentazione e di indagine.

Profili garantistici: particolare attenzione deve essere riservata ai diversi profili garantistici, connessi con questa delicata materia.

Per quanto attiene alle garanzie nei confronti del paziente, si deve in specie considerare:

- a) la tutela della vita e della salute;
- b) la tutela dell'integrità fisica;
- c) la disponibilità del proprio corpo (tenendo tuttavia presenti i limiti generali posti dall'ordinamento giuridico);
- d) il principio del consenso informato.

Dato la particolare situazione di debolezza e di dipendenza, anche psicologica, del malato, le garanzie in questione dovranno, altresì, essere informate ad ulteriori principi: ad esempio in materia di libertà personale, di onore, di riservatezza, di identità personale, di libertà religiosa e di coscienza (cfr. sub. 1).

Sempre in tema di garanzie, un'adeguata attenzione deve essere riservata alla tutela degli interessi generali, sottesi all'attività di ricerca, di sperimentazione e terapeutica, riconducibili sostanzialmente a due nuclei fondamentali:

- a) la libertà di ricerca scientifica e l'interesse collettivo alla salute;
- b) il buon andamento e l'imparzialità della pubblica amministrazione.

Quanto al problema delle garanzie a favore del personale ricercatore e sanitario, sembra da segnalare l'eventualità che i C.E. locali siano investiti di questioni di conflittualità insorgenti fra sperimentazioni o trattamenti sanitari autorizzati e valori etici professati dal personale ricercatore o sanitario. Così che, accanto all'ipotesi di una previsione normativa (come già accade in alcune leggi regionali, inerenti la sperimentazione farmacologica) che legittimi l'operatore a rifiutarsi di partecipare ad attività che ritenga lesive di valori informanti la propria coscienza, il C.E. si faccia carico di fornire indicazioni su modalità e procedure atte ad evitare conflitti di coscienza.

4. Tassonomia e caratteristiche dei C.E. nelle valutazioni del C.N.B.

Tenendo conto delle considerazioni sin qui esposte, valutando le peculiarità del sistema sanitario e di ricerca italiano, ed anche alla luce delle esperienze maturate all'estero, si può delineare — almeno in linea teorica — una distinta tipologia di C.E. nazionali, regionali, locali.

Il Comitato di Bioetica nazionale

La funzione del Comitato di Bioetica nazionale può essere innanzitutto individuata nell'elaborazione di raccomandazioni e direttive da fornire al legislatore statale, perché possa provvedere all'eventuale regolamentazione di materie non disciplinate, ovvero la cui disciplina risulta superata. Accanto a questa funzione di «consulenza autorevole» per il legislatore, non è da sottovalutare l'apporto che il Comitato può offrire alla pubblica amministrazione, in ordine alla determinazione concreta di direttive, nelle quali si estrinseca una notevole parte delle competenze statali in materia sanitaria.

Sotto altro profilo è da valutare la funzione di coordinamento e di indirizzo che il C.N.B., potrebbe svolgere nei confronti dei C.E. regionali e locali, onde evitare quelle difformità di comportamento che potrebbero concretizzarsi in attentati al principio di eguaglianza.

Nella prospettiva di una eventuale disciplina legislativa del C.N.B., dovrebbero essere tenuti presenti i vari aspetti attinenti alla sua natura di organo collegiale, ordinario, dotato di stabilità nel tempo, con funzioni consultive in ordine alla produzione di pareri tecnico-scientifici, di opportunità e di eticità in vista dell'iniziativa legislativa e dell'azione amministrativa, nonché delle accennate esigenze di coordinamento e di indirizzo rispetto ai C.E. regionali e locali. E mentre dal punto di vista strutturale pare confacente la sua configurazione come organismo istituito presso la Presidenza del Consiglio (anche in ragione del fatto che le sue attività toccherebbero ambiti e materie di competenza di più dicasteri), dal punto di vista funzionale sarebbe da considerare l'opportunità di prevedere concrete fattispecie nelle quali sorgerebbe l'obbligo di acquisizione del parere, ancorché non vincolante, del Comitato in questione.

Quanto alla composizione, il C.N.B. dovrebbe vedere integrati i propri membri, provenienti dai settori della ricerca scientifica e della sanità, con membri aventi competenza in campo etico (filosofi morali, teologi), in campo giuridico, nonché in campi che possono avere connessioni con i problemi oggetto di esame da parte del Comitato (famiglia, educazione, lavoro ecc.).

I comitati di Bioetica regionali

Per quanto riguarda l'ambito regionale, occorre preliminarmente notare che una precisa formulazione delle funzioni di un C.E. può essere effettuata solo a partire dalle considerazioni delle competenze regionali in materia sanitaria, a livello sia legislativo sia amministrativo.

In particolare la competenza propria delle Regioni, nell'ambito legislativo, come in quello amministrativo, si estende in materia di prevenzione e cura delle malattie, nonché di riabilitazione; di igiene e di assistenza veterinaria; di formazione degli operatori sanitari; di controllo di una serie di attività che hanno una rilevanza sul piano sanitario (es: produzione di alimenti, stabilimenti termali, sport, ecc.). Quanto alle funzioni amministrative delegate, si deve ricordare la profilassi delle malattie infettive, i controlli sui prodotti cosmetici, sui gas tossici, sul materiale radioattivo e su sostanze pericolose in genere; i controlli in materia di attuazione dei provvedimenti statali nell'ambito della medicina veterinaria.

Se si guarda alle competenze legislative regionali, è possibile rilevare la sussistenza di spazi di intervento del C.E., in sede consultiva, per rapporto alla funzione di produzione normativa. Esempi interessanti, del resto, possono trarsi dalle esperienze maturatesi, in tale ambito, grazie ad una serie di leggi regionali prevedenti l'istituzione di Commissioni consultive per l'attività di sperimentazione farmacologica o clinica, ovvero di metodiche diagnostiche in contesto ospedaliero.

Le leggi in questione offrono una tipologia differenziata di dette Commissioni, all'interno della quale possono distinguersi due grandi categorie:

a) le Commissioni che si inseriscono all'interno di istituzioni e procedure, volte a tutelare i diritti degli utenti del servizio sanitario;

b) le Commissioni che si inseriscono in procedure volte a garantire interessi diversi — a volte contrapposti — nell'ambito della sperimentazione farmaceutica, diagnostica e terapeutica, ed in particolare volte a conciliare gli interessi generali alla sperimentazione clinica con l'interesse individuale del soggetto sul quale essa viene attuata.

Giova notare che dalla vigente legislazione regionale in materia si desume una preminente funzione garantistica, in rapporto con una tipologia differenziata di tutele:

a) a favore degli interessi generali, con riferimento innanzitutto alla libertà di ricerca scientifica ed alla salute come interesse collettivo, oltreché individuale, costituzionalmente protetto;

b) a favore del personale ricercatore e sanitario, tra l'altro con la configurazione di nuove fattispecie di obiezione di coscienza;

c) a favore — ed è questo l'aspetto di gran lunga prevalente — del soggetto passivo della sperimentazione farmacologica, diagnostica o terapeutica.

A questo riguardo si può dire che i principi posti dalle leggi regionali possono riassumersi:

a) nell'obbligo di acquisire il consenso consapevole del diretto interessato o di chi è tenuto, secondo le disposizioni vigenti, a rilasciarlo;

b) l'obbligo di tenere periodicamente informato il paziente;

c) la possibilità di costui di avvalersi, in tutte le fasi della sperimentazione, della consulenza del proprio medico di fiducia.

Molto maggiore sarà, peraltro, l'ambito di intervento del C.E. in rapporto con le competenze amministrative regionali, specialmente per quanto attiene alla programmazione sanitaria regionale ed agli indirizzi in tema di autorizzazioni amministrative alla sperimentazione.

In sintesi può dirsi che i «Pareri» del C.E. regionale possono abbracciare ambiti diversi: la produzione legislativa regionale ovvero l'attività amministrativa attinente al campo della ricerca e dell'assistenza sanitaria; gli indirizzi in tema di autorizzazioni amministrative alla sperimentazione; la programmazione sanitaria regionale; l'allocazione delle risorse in materia sanitaria, il controllo della qualità del servizio sanitario, con riferimento particolare alla umanizzazione della medicina; la promozione di una coscienza e di una cultura bioetica nell'ambito regionale.

Il C.E. regionale potrebbe configurarsi come organismo di consulenza, stabilmente costituito presso la Giunta regionale, il cui parere — sempre non vincolante — potrebbe essere richiesto come obbligatorio in definite fattispecie di sperimentazione bioetica e di ricerca, in rapporto con le supreme esigenze di tutela della persona.

È da sottolineare che, date le peculiari competenze che le Regioni hanno in materia di istruzione professionale, al C.E. regionale potrebbero essere affidate funzioni *promozionali* in ordine alla formazione bioetica e deontologica del personale operante nei presidi sanitari, assumendosi il compito di coordinamento delle iniziative assunte a livello provinciale o locale (USL, Ospedali etc.), in collaborazione con altri Enti titolati al riguardo (ad es. Ordine dei medici, Collegi provinciali delle professioni sanitarie etc.) ed i Comitati locali.

Quanto alla sua composizione, il C.E. regionale dovrebbe sostanzialmente uniformarsi ai criteri più sopra indicati per la composizione del C.N.B.

Qualora lo sviluppo della normativa ordinistica portasse — come da progetti di legge già esaminati dal Parlamento della X legislatura — all'istituzioni di Federazioni regionali di Ordini (per i laureati) e di Collegi professionali (per i non laureati) del personale operante in Sanità, si dovrebbero

prevedere nella composizione dei Comitati Etici regionali adeguate e qualificate rappresentanze delle predette istituzioni, evitando peraltro la duplicazione dei Comitati stessi.

Si sottolinea infine l'opportunità che a tali Comitati vengano affiancate stabilmente delle unità operative con il compito di tenere costantemente aggiornato il C.E. sulla letteratura in tema di bioetica e di costituire un archivio della documentazione internazionale di maggior rilievo; tali unità costituiscono uno strumento operativo necessario per sostenere adeguatamente la difficile opera di elaborazione decisionale dei C.E.

I Comitati di Bioetica locali

Per i C.E. locali, la problematica presenta profili alquanto diversi.

Basti riflettere sul fatto che, dove costituiti, essi sono chiamati a svolgere una funzione eminentemente pratica ed immediatamente diretta al momento operativo. A differenza del C.N.B. e dei C.E. regionali, i C.E. locali non hanno la funzione di fornire alta consulenza per la determinazione di orientamenti del legislatore e dell'amministrazione, né di esprimere sul piano teorico le grandi linee valoriali da seguire nella ricerca, nella sperimentazione e nella terapia. Hanno, invece, la funzione di esprimere pareri di eticità sulla condotta, sul trattamento e sulla sperimentazione all'interno delle strutture sanitarie, con riferimento all'oggetto diretto della terapia o della sperimentazione nel caso concreto, alle condizioni ed alle modalità con cui esse vengono effettuate, nonché ai soggetti verso i quali sono applicate. In particolare i Comitati locali saranno chiamati a fornire indicazioni ed orientamenti in relazione alla sperimentazione di nuovi farmaci, di nuove metodologie diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche; alla tutela della qualità della vita del malato, anche in rapporto con gli eventuali aspetti riabilitativi; ai problemi del paziente in fase terminale (con particolare riferimento alla liceità della sperimentazione clinica sul soggetto, alla terapia del dolore, all'assicurazione di condizioni di agonia e di morte rispettose della dignità umana); alla valutazione degli aspetti etici relativi alle modalità di acquisizione del consenso del paziente ed alla relativa informazione previa.

La funzione di questi C.E. potrà, inoltre, svilupparsi secondo due ulteriori, distinte linee da tenere presenti nell'ambito dell'Ente all'interno dei quali essi operano:

a) *l'elaborazione di enunciazioni propositive* e di criteri di azione, volti ad illuminare l'agire dei ricercatori e degli operatori sanitari, nel caso di questioni che non siano ancora state oggetto di specifica previsione normativa deontologica;

b) *la formulazione di pareri* in ordine all'interpretazione ed alle modalità attuative di principi e norme, a volte divergenti fra di loro, dedotte da fonti diverse (raccomandazioni di organismi internazionali, leggi statali e regionali, codici deontologici professionali, ecc.)

Ai C.E. locali potranno inoltre essere affidate *specifiche funzioni formative* e di sensibilizzazione degli operatori sanitari e dei ricercatori, circa i profili etici e deontologici che le attività connesse col servizio sanitario presentano; così come funzioni promozionali presso gli utenti dei servizi sanitari, dirette a creare una coscienza circa la dignità della persona e i suoi inalienabili diritti in rapporto con l'assistenza sanitaria, nelle strutture, nei procedimenti e nelle metodiche in cui questa trova attuazione, ed a modificare quella posizione di «sudditanza speciale» che tuttora caratterizza — da molti punti di vista — la posizione dell'utente rispetto alla struttura sanitaria.

La peculiarità dei C.E. locali sarebbe, dunque, quella di costruire strutture di supporto attivanti — grazie all'iniziativa di chi ne è legittimato — in tutti i casi nei quali le singole decisioni del sanitario o del ricercatore risultano difficili dal punto di vista etico. Essi ovviamente non sono fonte di eticità, cioè non sono centri di elaborazione di norme etiche. Essi non sono neppure il luogo specifico dello studio e dell'approfondimento teorico delle questioni bioetiche (che trovano semmai la loro più naturale collocazione nell'ambito del C.N.B.) anche se nell'esercizio delle loro funzioni non possono evidentemente prescindere dai dati offerti dalla bioetica e dalla letteratura ed esperienza altrove conseguita.

Giova ribadire che i C.E. locali rispondono ad esigenze pratico-operative, con il fine ultimo della umanizzazione della medicina nei termini precisi del rispetto della dignità della persona umana, in rapporto con la concreta realtà della struttura sanitaria nella quale sono chiamati ad operare. I C.E. locali potrebbero configurarsi come organismi di consulenza, stabilmente costituiti presso la Direzione Sanitaria o la Direzione Scientifica del presidio di ricovero, il cui parere — sempre non vincolante — potrebbe essere richiesto come obbligatorio in determinate fattispecie cliniche e diagnostiche e nell'approvazione dei protocolli di ricerca clinico-farmacologica.

5. Altri aspetti etico-deontologici e medico-legali nell'attività dei C.E.

5.1 Profilo etico-deontologico

La considerazione delle diverse posizioni etiche, il tentativo di rintracciare linee etiche condivisibili e l'individuazione di procedure o comportamenti eticamente e scientificamente accettabili in una società pluralistica, si situano nella dimensione più pubblica e politica della riflessione etica: si tratta di aprire uno spazio in cui diverse prospettive ideologiche abbiano modo di esprimersi e dare il proprio contributo alla discussione, per vedere se sia possibile pervenire a pareri etici uniformi o articolati in un numero determinato di prospettive.

È certamente uno dei compiti del C.N.B. ricercare e suggerire metodi e procedure che consentano una discussione interdisciplinare e pluralistica

in seno ai C.E. locali, i quali formulano i pareri quando sono richiesti dalle norme vigenti o in relazione a pratiche che coinvolgono principi morali delle persone coinvolte. La ricerca di indicazioni e raccomandazioni da parte dei Comitati locali attraversa spesso, sia pure implicitamente, questioni di ampio respiro.

Affinché la discussione pervenga a indicazioni valide è necessario che si parta da un *linguaggio comune*, che offra termini condivisi e abbia, nel contempo, flessibilità sufficiente da renderlo fruibile dalle diverse competenze e scuole di pensiero che sono rappresentate nei vari C.E.

Nelle istituzioni pubbliche, dove differenti componenti socioculturali e ideologiche entrano in gioco, la possibilità di un riferimento comune è rappresentata, in primo luogo, dai diritti dei pazienti e dal rispetto della professione medica così come emerge dalle *Dichiarazioni* internazionali, dalla Costituzione, dai Codici ed infine dai *Codici deontologici*.

Fra i documenti che trattano in generale dell'etica medica, è opportuno che un C.E. locale faccia riferimento almeno alla *Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo* (ONU, 1948), alla *Convenzione di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali* (trattati di Roma, 1950), al *Codice internazionale di etica medica* e ai suoi aggiornamenti (Associazione Medica Mondiale, Londra, 1949), ai *Principi di etica medica europea* (Conferenza degli Ordini professionali dei Medici della CEE, 1987) o al nuovo *Codice di deontologia medica* italiano (FNOMCeO, 1989).

Di particolare rilevanza per l'etica della ricerca biomedica sono le *Raccomandazioni a guida dei medici nelle ricerche biomediche*, note come *Dichiarazione di Helsinki* (Associazione Medica Mondiale, 1964, successivamente aggiornate a Tokio, 1975, Venezia, 1983, Hong Kong, 1989), le *Direttive proposte per la ricerca biomedica che coinvolga soggetti umani* (WHO/CIOMS, Ginevra 1982), la *Raccomandazione n. R(90)3* (Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, 1990), e le recenti linee-guida *Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community* (Committee for Proprietary Medicinal Products 1990, operative dal luglio 1991).

Un peso sempre più rilevante assumeranno in questo contesto i documenti dello stesso C.N.B. con l'estendersi delle aree e degli argomenti trattati: in quanto frutto di un organismo di livello nazionale, in cui è presente un'ampia rappresentanza dei vari indirizzi culturali, tali documenti possono rappresentare un riferimento comune che il dibattito aperto, che si svolgerà negli stessi C.E. locali, contribuirà a verificare e ad ampliare. Inoltre, l'aggiornamento o l'approfondimento della conoscenza di documenti deontologici o di linee-guida di Comitati Nazionali di altri paesi da parte dei membri dei Comitati Etici locali potrà contribuire ad una maggiore accuratezza dei pareri.

Sarà soprattutto compito degli studiosi di etica, membri di tali Comitati, riferire con obiettività lo stato della discussione sull'argomento nella lettera-

tura specializzata: su alcuni punti, infatti, possono emergere convergenze o indicazioni originali, utili a orientare il dibattito.

Alcune istituzioni private, operanti in campo sanitario nel nostro Paese, hanno un'ispirazione religiosa, per lo più cattolica, ed in esse i C.E. — ove attivati — potranno fare riferimento al particolare patrimonio culturale dell'istituzione, di cui fanno parte.

In ogni caso, i C.E. presenti presso tali istituzioni dovranno tenere in debito conto il riferimento a quei documenti e a quelle norme nazionali e internazionali, che esprimono una base etica di riferimento comune, senza con ciò venir meno all'ossequio del proprio credo religioso e della propria ispirazione morale.

La tradizione entro la quale tali C.E. si inscrivono, religiosa o laica che sia, riconoscerà inoltre gli essenziali diritti dei pazienti e della professione medica, quale si esprime nei codici deontologici vigenti.

In ogni caso, il C.E. non potrà imporre la propria visione etica ai pazienti.

5.2. *Profilo medico-legale*

Ci si è chiesto, di frequente, quale veste assumano i C.E. nei confronti della responsabilità assistenziale e — per converso — se l'operare sulla base di un parere espresso da un C.E. produca effetti sulla responsabilità professionale del medico (o, in generale, del personale sanitario).

Per trattare i suddetti argomenti occorre premettere qualche concetto in tema di responsabilità, di liceità giuridica (fattibilità), di liceità morale.

In un ente di cura, possono ricorrere ipotesi di *responsabilità professionale*, afferente alle singole persone, ed assistenziale, che concerne l'istituzione, nel suo insieme.

La *responsabilità professionale* può essere invocata, se esistono tutte le seguenti condizioni:

- a) imperizia, imprudenza o negligenza, oppure inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline, nella prestazione professionale;
- b) danno alla persona assistita, per via commissiva od omissiva;
- c) nesso causale tra i determinanti della colpa, sopra ricordati e il danno lamentato.

La *responsabilità assistenziale* è promossa dall'inefficienza dell'ente di cura, sotto l'aspetto dell'organizzazione, della strumentazione, dell'allocazione delle risorse, del comportamento del personale dipendente.

Nel mondo anglosassone, soprattutto in USA, ove è possibile rimuovere il personale non del tutto efficiente ed ove l'ospedale stesso è sottoposto a controlli da parte di organizzazioni, ancorché libere, la responsabilità professionale di un singolo evoca sistematicamente quella assistenziale dell'Ente.

Tale automatismo non è proponibile in Italia ma è auspicabile che gli organi direttivi degli Enti di cura utilizzino i pur limitati poteri di controllo che la legge loro riconosce più incisivamente di quanto in generale non facciano.

La *liceità* può essere di ordine morale o giuridico;

a) la *liceità morale* afferisce alla scelta tra «bene e male» operata sulla base di direttive autoimposte, di norme deontologiche, di principi etici;

b) la *liceità giuridica*, o fattibilità, promana dal rispetto di norme positive di legge a carattere generale o particolare.

La violazione di norme di liceità morale professionale può determinare biasimo nella collettività oppure censura in sede deontologica, ma non sanzioni penalistiche né civilistiche, come accade se si violano norme dei codici o di leggi speciali.

Il C.N.B. — in definitiva — esprime l'opinione che un C.E., qualora si attenga nella sua attività ad una scrupolosa interpretazione della propria regione d'essere (parere etico), in nessun caso, come organo collegiale può essere esposto a condanne, in sede civile o penale, per i seguenti motivi:

a) un C.E. esprime pareri di liceità morale e non di fattibilità;

b) il suo parere non è vincolante, né decisionale come quello degli organi di governo dell'ente di cura.

Pertanto, spetta a coloro che hanno accettato di far parte del C.E il dovere deontologico di operare secondo le norme generali di diligenza e prudenza che si richiedono a coloro che assumono funzioni di interesse generale per la comunità, ancorché «volontaria» (non remunerata).

Inoltre, è richiesta la «chiarezza» nei pareri emessi, a tutto vantaggio dell'interpretazione dell'utente.

Solo in caso di gravi violazioni dello statuto e del regolamento nel concreto operare (istruzione del problema, documentazione, udienze se richieste, dibattito, formulazione del parere, ecc.), il C.E. (o i singoli membri inadempienti) potrebbero essere chiamati a rispondere di violazione di norme deontologiche «interne».

CONCLUSIONI

Il C.N.B. ha ritenuto opportuno, in questo «parere» di ordine generale, soffermarsi sugli aspetti tassonomici e giuridici più rilevanti emersi — nel dibattito attuale — al riguardo dei C.E.

Rileva, in primo luogo, che i C.E. esprimono anch'essi quell'accresciuta sensibilità verso i problemi etici, posti dall'evoluzione della medicina e dalle tecnologie biomediche in particolare, cui non ha fatto riscontro un parallelo adeguamento di «norme» condivise universalmente sia dal corpo sanitario che dai «pazienti».

I C.E. esprimono, pertanto, anzitutto questo bisogno di mediazione, ove occorre conciliare un ordinamento giuridico rigido con il mutamento del costume e del sentire sociale. La stessa rilevanza sociale del loro costituirsi li qualifica come forme organizzative che si danno ordinamenti interni e benché manchino dell'obbligatorietà dei comandi — cioè dei mezzi coercitivi della libertà e dei beni delle persone — tuttavia hanno una loro autorevolezza ed efficacia sui comportamenti dei singoli.

Ciò premesso, il C.N.B. rileva che:

I) I C.E., possono essere accettati indipendentemente dagli atteggiamenti di fondo cui si ispira la società: infatti sono sorti sia in Paesi ove prevale il modello privatistico (come gli USA e l'UK), sia in alcuni in cui si media tra modello liberistico e modello socialista (come la Francia), sia, infine, in altri con modello collettivistico (com'era la Polonia).

II) I C.E. per loro natura, non possono trasformarsi in organi di vigilanza dell'operato altrui, in quanto si occupano di diritti non codificati; possono, tuttavia, rappresentare luoghi di riflessione interdisciplinare circa l'applicazione concreta delle norme etiche, deontologiche ed anche giuridiche nei «casi limite» offerti dalla biomedicina.

Considerando in particolare la situazione italiana, il C.N.B. ritiene che sia da auspicare l'istituzione di C.E. regionali, e di C.E. locali nelle Facoltà di Medicina ed annessi Policlinici Universitari, negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e in grandi ospedali, in rapporto con i compiti differenziati loro attribuiti.

In particolare:

1) I C.E. regionali dovrebbero coadiuvare la Giunta e il Consiglio regionale nel suggerire soluzioni eticamente valide per norme legislative in tema di biomedicina e organizzazione dell'assistenza sanitaria (ad es. allocazione di risorse ecc.): tali Comitati dovrebbero fruire di unità operative di supporto.

2) I C.E. presso le istituzioni di ricerca, di didattica e assistenza, hanno — invece — prevalentemente compiti di supporto all'attività di assistenza o di ricerca, a livello locale, in conformità con le norme generali stabilite dalle leggi dello Stato, in rapporto agli «Statuti» e regolamenti di cui dovrebbero obbligatoriamente dotarsi.

Statuti e regolamenti, riconosciuti formalmente dalle Autorità amministrative dell'Ente (ad es. Rettore — Consiglio di Amministrazione — Facoltà di Medicina per le Università; Presidenza, Direzione, Consiglio di Amministrazione e Consiglio dei Sanitari per gli Istituti Scientifici ecc.), dovrebbero essere resi pubblici.

Ogni ricerca che si svolge nell'Istituzione dovrebbe essere sottoposta a «parere» del Comitato, secondo le procedure già in precedenza ricordate.

III) Il C.N.B. inoltre, ritiene di dover suggerire alcune «linee guida» in merito all'interazione tra C.N.B. medesimo e C.E. sia regionali che periferici.

Questi ultimi, pur conservando la loro autonomia decisionale, dovrebbero tenere presenti i «pareri» del C.N.B. e quelli dei C.E. regionali in rapporto a varie situazioni, specialmente in assenza di leggi, in modo da realizzare un confronto opportuno delle soluzioni disponibili sui vari casi concreti.

IV) Sulla base di queste valutazioni, il C.N.B. raccomanda agli Organi competenti:

a) che la costituzione dei C.E. avvenga secondo le linee indicate nella presente relazione, e precisando in appositi Statuti e regolamenti le caratteristiche cui il C.E. si riferisce. In ogni caso, i C.E. — tra gli altri compiti — dovrebbero curare aspetti dell'attività formativa verso il personale che opera nel Sistema Sanitario Nazionale e attivarne la sensibilità verso gli aspetti morali e relazionali delle professioni sanitarie;

b) l'assegnazione di risorse finanziarie, di personale e di locali idonei ai C.E., prelevando i fondi da quelli regionali e/o universitari, secondo la sede di attività dei C.E. stessi, per assicurarne il funzionamento.

V) Il C.N.B. raccomanda infine che si dia luogo ad una fase di sperimentazione nel funzionamento di C.E. locali prima di passare alla eventuale fase legislativa rendendosi disponibile a raccogliere e confrontare le singole esperienze.

BIBLIOGRAFIA SUL TEMA DEI COMITATI ETICI

- AA.VV., *I Comitati di Bioetica*, Orizzonte Medico, Roma 1990.
- AA.VV., *L'etica nei Comitati di Bioetica*, Atti del III Seminario di Etica Professionale, Palermo 4-8 giugno 1990, Edi Oftes, Palermo 1990.
- AA.VV., *Handbook for Hospital Ethics Committees*, American Hospital Publishing Co., Chicago 1986.
- AA.VV., «Ethics Committees: How Are They Doing?», *Hastings Center Report* 1986/3.
- AA.VV., *Dalla bioetica ai Comitati etici. Prospettive e compiti dei Comitati Etici negli ospedali*, Atti della I Giornata Europea di Bioetica, *Sanare Infirmos* 1987/1.
- ALLEN P. - WATERS W. E. «Attitudes to research ethical committees», *Journal of Medical Ethics* 9 (1983), pp. 61-65.
- ANNAS G. J., «Ethics Committees: from ethical comfort to ethical cover», *Hastings Center Report* 21 (1991), n. 3, pp. 18-21.
- BATTAGLIA L., La questione dei Comitati etici: un'ipotesi di dibattito. *Notizie di Politeia* 5/14, pp. 23-25, 1989.
- BERGKAMP L., «The Rise of Research Ethics Committees in Western Europe», *Bioethics* 1989, n. 2.
- CATTORINI P., «I Comitati d'etica negli ospedali», *Aggiornamenti Sociali* 1986/6, pp. 415-429.
- CATTORINI P., Comitati di etica e sperimentazione clinico-farmacologica. In GHETTI V. (a cura di) *Etica nella ricerca biomedica*. F. Angeli Ed., Milano.
- CRANFORD R. E. - ROBERTS C., «Biomedical Ethics Committees», *Primary Care* 13 (1986), p. 327 ss.
- CRANFORD R. E. - DONDERA E. (eds.), *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*, American Society of Law and Medicine, Ann Arbor 1984.

- D'AGOSTINO F., I Comitati etici: riflessioni preliminari. Impegno ospedaliero. *Sez. SC.* 3/87, pp. 159-162, 1987.
- DALLA TORRE G., «I Comitati etici a garanzia dei diritti della persona umana», *Orizzonte medico* 42 (1987).
- DALLA TORRE G., «Profili giuridici dei Comitati etici», *Iustitia* 42 (1989): 381-411.
- FLAMIGNI C. - MENGARELLI M., «La medicina della riproduzione e i Comitati etici ospedalieri», *Transizione* 1987/9, p. 91 e ss.
- FOST N. - CRAWFORD R.E. «Hospital Ethics Committees. Administrative aspects», *JAMA* 253 (1985), p. 2687-2692.
- GHETTI V. (a cura di), *I Comitati Etici*, Angeli, Milano 1988.
- Il Comitato etico dell'Istituto (*Istituto Tumori di Genova*) Ist. Ed., Genova, 1991.
- GRAIG R.P. - MIDDLETON C.L. - O'CONNEL L.J., *Ethics Committees. A Practical Approach*, The Catholic Health Association of U.S., St. Louis 1986.
- GUALDI G., «La rilevanza giuridica dei comitati etici: considerazioni sul tema», *Iustitia* 43 (1990), pp. 446-455.
- ILLHARD FR.J., «Aus der Arbeit der Ethik-Kommission. Strukturelle Problem medizin-ethischer Forschung», *Medizinische Ethik*, Koln 1982, p. 47 ss.
- ISAMBERT F. A., «De la bio-éthique aux comités d'éthique», *Etudes* 358 (1983), pp. 671-683.
- KALCHBRENNER G. - KELLY M. J. - Mc CARTHY, D. G., «Ethics Committees and ethicists in Catholic Hospitals», *Hospital progress* 64 (1983), p. 47 ss.
- KLIEGMAN R. M. - MAHOVALD M.B. - YOUNGER S.J., «In our best interest: experience and workings of an Ethics review committee», *Journal of Pediatrics* 108 (1986), pp. 178-188.
- KOSNIK A. R., «Developing a Health Facility Medical-Moral Committees», *Hospital Progress* 1974, p. 40 ss.
- LEVINE C., «Ethics Committees: a guarded prognosis» *Hastings Center Report* 7 (1977), pp. 25-27.
- LEVINE C., «Questions and (Some Very Tentative) Answers about Hospital Ethics Committees», *Hastings Center Report* 14 (1984), pp. 9-12.

- MANGIA R., L'istituzione dei Comitati etici per l'attività di ricerca biomedica. In GHETTI V. (a cura di), *Etica nella ricerca biomedica*. F. Angeli Ed., Milano, 1991.
- McKELLY - Mc CARTHY (a cura di), *Ethics Committees. A Challenge for Catholic Health Care*, St. Louis 1984.
- OSBORNE L. W., «Research on Human Subjects: Australian Ethics Committees take tentative steps», *J. Medical Ethics* 9 (1983), pp. 66-68.
- PAIARDI P., «I Comitati etici ospedalieri: che cosa potrebbero essere e che cosa non dovrebbero essere», *Iustitia* 42 (1989): pp. 25-32.
- POPE JOHN XXIII CENTER, «How Can Medical-Moral Committees function effectively in Catholic Health facilities?», *Hospital progress* 1983, p. 77 ss.
- RANDAL J., «Are Ethics Committees Alive and Well?», *Hastings Center Report* 13 (1983), pp. 10-12.
- ROSNER, «Hospital Medical Ethics Committees: a Review of their Development», *JAMA* 253 (1985), pp. 2693-2697.
- ROSTAIN A.L. - PARROT M.C., «Committee Simulations for teaching medical ethics», *J. of Medical Education* 61 (1986): 178-181.
- SGRECCIA E., «Il comitato etico tra assistenza e ricerca», *Orizzonte medico* 1987/4: 2-3.
- SICA S., Sperimentazione umana: disciplina francese ed esperienza italiana (cap. IV. *Il ruolo dei Comitati etici e responsabilità per danno da sperimentazione*). ESI, Napoli, 1991.
- SPAGNOLO A. «I comitati etici negli ospedali: sintesi e considerazioni in margine ad un recente simposio», *Medicina e Morale* 1986: 566-583.
- SPAGNOLO A. - SGRECCIA E., «I comitati di bioetica: sviluppo storico, presupposti e tipologie», *Vita e Pensiero* 1989/7-8: 500-514.
- SPAGNOLO A. - SGRECCIA E., «Comitati e commissioni di bioetica in Italia e nel mondo», *Vita e Pensiero* 1989/12: 802-818.
- SPINSANTI S. (a cura di), *I Comitati di Etica in ospedale*, Paoline, Cinisello Balsamo 1988.
- TETTAMANZI D., «I Comitati di etica e l'etica dei comitati», in *Bioetica. Nuove frontiere per l'uomo*, Piemme, Casale Monferrato 1990: 491-505.
- VEATCH R.M., «Ethics Committees: is there a role?», *Hastings Center Report* 7 (1977): 22-25 (trad. it. in *Anime e Corpi* 1986: 521-530).

- VEATCH R.M., «Ethics Committees: Are They Legitimate?», *Ethics Committees Newsletter* 1 (1983): 1-2.
- VELLA C. - QUATTROCCHI P. - BOMPIANI A., *Dalla Bioetica ai Comitati Etici*, Ancora, Milano 1988.
- WEINSTEIN B. D. (ed.), *Ethics in the Hospital Setting. Proceedings of the West Virginia Conference on Hospital Committees*, The West Virginia University Press, Morgantown 1986.
- WOLF S. M., «Ethics Committees in the Courts», *Hastings Center Report*, June 1986: 12-15.
- YESLEY M. S., «The Ethics Advisory Board and the Right to Know», *Hastings Center Report* 10 (1980): 5-9.

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (*)

Prof. Adriano Bompiani - *Presidente*
Ordinario di Clinica ostetrica
e ginecologica

Prof. Adriano Ossicini - *Vice Presidente*
Ordinario di Psicologia

Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Membro e Professore «ospite»

Cons. Livia Barberio Corsetti
Consigliere di Stato

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina Legale

Prof. Luigi Carena
Ordinario di Clinica ostetrica e
ginecologica

Dr. Paolo Cattorini
Responsabile Scuola di Medicina e
Scienze Umane dell'Ist. Scient.
«S. Raffaele» di Milano

Prof. Giovanni Chieffi
Ordinario di Biologia Generale

Prof. Ettore Cittadini
Ordinario di Clinica ostetrica
e ginecologica

Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di Filosofia del diritto

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di genetica

Prof. Gianfranco Fegiz
Ordinario di Clinica chirurgica

Prof. Angelo Fiori
Ordinario di Medicina legale

Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di Endocrinologia ginecologica

Prof. Luigi Frati
Ordinario di Medicina sperimentale

Prof. Giulio Giorello
Ordinario di Storia della scienza

Prof. Aldo Isidori
Ordinario di Andrologia

Prof.ssa Giancarla Landriscina
Docente di Diritto e Deontologia medica

Prof. Eugenio Lecaldano
Ordinario di Storia delle Dottrine morali

Prof. Antonino Leocata
Primario Pediatra

Prof. Corrado Manni
Ordinario di Anestesiologia e
rianimazione

Prof. Francesco Antonio Manzoli
Direttore Istituto Superiore di Sanità

Prof. Silvio Merli
Ordinario di Medicina legale

Prof. Sergio Nordio
Ordinario di Pediatria

(*) Ai sensi del DPCM 28 marzo 1990 «Istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica», come modificato dal DPCM 10 luglio 1991.

Prof. Rodolfo Paoletti
Ordinario di Farmacologia

Prof. Eolo Parodi
Presidente Federazione Ordine dei Medici

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

Prof. Carlo Romano
Ordinario di Medicina legale

Prof. Luigi Rossi Bernardi
Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Ricercatore di Sociologia

Prof. Gaetano Salvatore
Ordinario di Patologia generale

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof. Sergio Stammati
Ordinario di Diritto pubblico

Prof. Fabio Terragni
Biologo

Prof. Glauco Tocchini Valentini
Biologo

Prof. Umberto Veronesi
Direttore Generale Istituto Nazionale Tumori

Prof. Carlo Augusto Viano
Ordinario di Storia della Filosofia

Prof. Giuseppe Zannini
Presidente Consiglio Superiore di Sanità

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via dei Villini, 15 - 00161 Roma

Telefono: Presidente 44.04.279 - Segreteria 44.04.283 - Fax 44.04.282

Fanno parte della Segreteria la signorina Franca Barrano e la signora Colomba Malerba

Documenti pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica

- *Terapia genica*
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo*
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche*
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali*
- *Donazione d'organo a fini di trapianto*

In copertina: particolare del quadro di Edvard Munch
«Giurisprudenza»

Foto di Ugo Ancillai