



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

ORIENTAMENTI PER I COMITATI ETICI IN ITALIA

(13 luglio 2001)

abstract

Il parere propone una riflessione teorica e sistematica sulla natura e sul significato dei Comitati Etici locali e regionali, in cui ci si occupa in senso lato dell'assistenza sanitaria e la si eroga, oppure in cui si svolge un'attività di ricerca o di sperimentazione clinica o farmacologica sugli esseri umani. Il documento sottolinea alcuni punti problematici nella vita dei Comitati Etici, quali i rischi di burocratizzazione; le difficoltà nello svolgere puntualmente l'ampio ventaglio di compiti previsti; le incertezze circa i rapporti con le istituzioni di riferimento e l'ambiguità giuridica della natura di tali rapporti; il valore e l'efficacia dei pareri espressi dai Comitati Etici e la connessa questione della responsabilità dei loro membri. Si analizza anche la distinzione tra la funzione di *Institutional Review Board* per le sperimentazioni e le altre funzioni che un Comitato Etico può svolgere, nell'ambito delle strutture sanitarie di assistenza e presso i centri di ricerca. Infine, nella prospettiva di un eventuale riordino della materia, il parere invita a tenere conto della direttiva europea 2001/20, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati europei in relazione all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nella conduzione degli studi sui farmaci.

Il CNB auspica che il legislatore, a fronte dell'ormai considerevole numero di normative nazionali ed internazionali che riguardano la materia, possa fornire una base giuridica organica e coerente per l'attività dei Comitati Etici. Si raccomanda anche di definire una distinzione tra i settori di lavoro dei Comitati Etici che preveda, da un lato, la valutazione e il monitoraggio della ricerca farmacologica e biomedica, da realizzare attraverso l'approvazione di pareri obbligatori e vincolanti; dall'altro, le questioni concernenti la pratica clinica, l'erogazione dell'assistenza sanitaria e gli interventi formativi, da realizzare attraverso una consulenza etica a carattere non direttivo e non vincolante. I Comitati Etici per la sperimentazione hanno inoltre l'onere di svolgere un monitoraggio permanente sugli studi che vengono praticati nei centri di ricerca, garantendo che i soggetti siano informati delle modifiche apportate ai protocolli, dei fatti nuovi che incidono sulla loro sicurezza e di ogni aumento significativo del grado di rischio. L'intervento legislativo dovrebbe anche definire la competenza dei Comitati Etici per l'approvazione di protocolli relativi alla sperimentazione sugli animali, per garantire il rispetto delle norme vigenti e delle regole di protezione del benessere animale.

Occorre definire chiaramente le responsabilità ascrivibili ai componenti dei Comitati Etici per la sperimentazione, con l'attivazione, a carico delle strutture di riferimento, di una idonea copertura assicurativa riguardante l'esercizio delle proprie funzioni. I Comitati Etici devono inoltre essere dotati di un'apposita segreteria scientifica e di una segreteria tecnico-amministrativa, con autonomia funzionale e composte da personale qualificato. L'indipendenza dei membri dei Comitati Etici, rispetto all'istituzione di appartenenza, è considerata un valore da tutelare. Infine si auspica, nel rispetto della *privacy* delle persone coinvolte, una gestione trasparente dell'attività dei Comitati e la tutela della loro autonomia

dalle pressioni esterne. I Comitati Regionali e Nazionali non hanno alcun potere gerarchicamente sovraordinato e non possono limitare o vincolare l'attività dei Comitati Etici Locali.