



# COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

## Presidenza del Consiglio dei Ministri

### I COMITATI ETICI IN ITALIA: PROBLEMATICHE RECENTI

18 aprile 1997

#### **Premessa**

Nel documento i "Comitati Etici", il Comitato Nazionale per la Bioetica (27 febbraio 1992) così concludeva:

"il CNB raccomanda infine che si dia luogo ad una fase di sperimentazione nel funzionamento dei C.E. locali prima di passare alla eventuale fase legislativa, rendendosi disponibile a raccogliere e confrontare le singole esperienze".

Negli anni successivi sono intervenuti importanti eventi e sono stati elaborati autorevoli documenti i principali dei quali possono essere così di seguito richiamati:

1- Il sorgere spontaneo di Comitati Etici in strutture assistenziali ma anche presso altre strutture o istituzioni (comuni, enti locali, ordini dei medici, ecc.).

2- Il sorgere presso Università o istituzioni scientifiche di Comitati Etici allo scopo di garantire la correttezza delle ricerche scientifiche a fini di pubblicazione, in conformità alle richieste delle più autorevoli riviste scientifiche internazionali.

3- Il Decreto Ministeriale del 27 aprile 1992 sulle "Norme di buona pratica clinica" che recepisce (peraltro in maniera acritica e non sempre rispondente alla situazione giuridico-culturale italiana) la direttiva europea n. 91/507/CEE.

4- La conseguente istituzione di "Comitati Etici per la ricerca" su iniziativa di istituti di ricerca, facoltà mediche, aziende ospedaliere anche a seguito della emanazione di regolamenti regionali.

5- Il movimento di collegamento spontaneo tra numerosi Comitati Etici allo scopo di "definire compiti e standards minimi organizzativi e procedurali", di "promuovere e coordinare le attività dei C.E. federati intesi a garantire il dibattito bioetico", di "promuovere e coordinare lo sviluppo della

cultura bioetica anche attraverso l'organizzazione di attività formative", di "favorire lo scambio di informazioni e strumenti operativi fra i C.E. federati" con la costituzione della "Federazione Nazionale dei Comitati di Etica".<sup>1</sup>

6- La elaborazione di "linee guida sui comitati di etica" ad opera della Agenzia per i Servizi Regionali Sanitari (1996).<sup>2</sup>

7- Il documento della commissione sui comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci del CENSIS (1996).<sup>3</sup>

8- Il sorgere di organiche iniziative di formazione per chi opera nei Comitati Etici.

Occorre inoltre ricordare, nello stesso periodo, la approvazione dei decreti legislativi sul "riordino del Servizio Sanitario Nazionale" (1992 - 1993)<sup>4</sup>, e la approvazione della "Carta dei Servizi Sanitari".<sup>5</sup>

## **Significato di un nuovo documento del CNB sui comitati etici**

Si ritiene preferibile, anziché elaborare un ulteriore testo dopo il documento del 1992, configurare questo intervento del CNB come una sorta di "parere" che si proponga di fare il punto sulla situazione delineando alcuni aspetti principali, in considerazione da un lato di quanto intervenuto dopo il documento del 1992 e dall'altro dei temi principali del dibattito attuale. Si ritiene infatti che tra i compiti del CNB vi sia quello di assicurare fedeltà alle finalità essenziali e qualificanti dei Comitati Etici, nel rispetto delle esperienze e delle esigenze locali e dare un qualificato ed aggiornato supporto culturale allo scopo di tutelarli da imposizioni gerarchiche e dal rischio di uno svuotamento burocratico, evidenziando in primo luogo le finalità etiche dei comitati. Significativo appare in proposito un passo del documento CENSIS: "Il Comitato Nazionale per la Bioetica, da parte sua, in virtù della sua autorevolezza, potrebbe rappresentare una istituzione di riferimento per la riflessione etica, svolgendo una importante attività educativa e formativa di sensibilizzazione sui temi di particolare rilevanza sociale, morale e scientifica, e fornendo delle indicazioni etiche di carattere generale ai comitati etici locali". Il CNB pertanto è disponibile ad accogliere e attento a rilevare quei temi e quelle esigenze di ordine teorico e contenutistico sia di fronte a nuove problematiche poste dal progresso biomedico, sia di fronte al verificarsi di esigenze educative e formative.

---

<sup>1</sup> Lo Statuto della Federazione Nazionale dei Comitati di Etica è stato approvato il 21 giugno 1995. Dallo Statuto sono state riportate le finalità della Federazione, indicate all'art. 4 dello stesso.

<sup>2</sup> L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali è stata istituita ai sensi del D. Leg.vo n. 266 del 30 giugno 1993 – L'art. 5 prevede che l'Agenzia, dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministro della Sanità, abbia "compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria".

<sup>3</sup> Documento elaborato dalla Commissione sui Comitati Etici per la sperimentazione clinica del CENSIS dei farmaci, presentato alla II Convention Nazionale sul Farmaco, Roma, 5 luglio 1996.

<sup>4</sup> D. Leg.vo 502 del 30 dicembre 1992 – D. Leg.vo n. 517 del 7 dicembre 1993 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421". Testo aggiornato in G.U. 7 gennaio 1994 suppl. ordinario n. 3

<sup>5</sup> Ministero della Sanità – linee guida n. 2/95 "Attuazione della carta dei servizi nel Servizio Sanitario Nazionale", in G.U. 31 agosto 1995, n. 108.

## **Finalità principali perseguite dai comitati etici**

Oltre alla già richiamata finalità formativa, due sono le linee principali che caratterizzano l'attività dei Comitati Etici:

1- Attenzione alla ricerca scientifica allo scopo di garantire regole di competenza nella sperimentazione e la tutela dei cittadini. In questa prospettiva i C.E. sono interlocutori dell'ente promotore della ricerca e dei ricercatori stessi.

2- Attenzione ai problemi assistenziali, allo scopo di garantire l'umanizzazione dell'assistenza e la tutela della dignità e della salute dei cittadini. In quest'ambito i C.E. sono interlocutori degli operatori e dei cittadini.

A queste diverse finalità dei Comitati Etici corrispondono caratteristiche comuni e caratteristiche differenziali. Sostanzialmente comune è la composizione, almeno per quanto riguarda la necessità che siano contemporaneamente presenti operatori in campo sanitario e membri "laici". Diverso risulta il valore del "parere" e, in qualche misura, il modo di operare. In relazione alla ricerca scientifica il parere del comitato assume per lo più valore determinante ai fini della autorizzazione della ricerca (o della accettazione sulle riviste scientifiche); ciò comporta una istruttoria (nella quale peso rilevante assumono i competenti in campo scientifico) e una decisione che può essere assunta a maggioranza. In ordine ai problemi assistenziali il parere del comitato non è vincolante, il peso dei membri "laici" è più rilevante, la conclusione cui il comitato perviene può contenere valutazioni anche tra loro divergenti e non assume particolare importanza il fatto che possano essere di maggioranza o di minoranza.

Anche se in entrambe le prospettive il C.E. non si sostituisce alla responsabilità degli operatori, è evidente un maggior coinvolgimento nella responsabilità quando il parere riguardi la ricerca scientifica. Anche il rapporto con la istituzione alla quale il C.E. fa riferimento è diverso: nel caso della ricerca appare istituzionalmente giustificata una stretta connessione con i responsabili dell'istituzione stessa (Direttore Sanitario, ecc.); nel caso di Comitati Etici che si occupano di problemi assistenziali, è più agevole conservare una sostanziale autonomia.

## **Un unico organismo?**

Le esperienze realizzatesi in questi anni e lo stato attuale della discussione sui Comitati Etici pongono un problema di fondo: è opportuno mantenere due diverse strutture rispondenti alle indicate differenti finalità (ed in tal caso individuare anche diverse denominazioni, allo scopo di evitare equivoci e rischi di scorrette ed improprie adozioni metodologiche) o è consigliabile comprendere sotto la medesima denominazione queste due distinte modalità anche se a seconda delle diverse realtà locali una sola di esse può costituire l'esclusivo impegno in un determinato Comitato Etico?

A favore della esigenza di unificazione stanno le crescenti esperienze locali nelle quali i Comitati Etici per la sperimentazione dei nuovi farmaci (in applicazione anche del D.M. 27 aprile 1992) coincidono in tutto od in parte con i Comitati Etici delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici e degli Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico.

Il rischio di confondere, nella attività del medesimo Comitato Etico, due diverse finalità e due differenti metodologie può essere superato dalla constatazione che anche nella valutazione della ricerca scientifica "quantunque la valutazione etica possa condurre alla definizione di un giudizio finale che abbia un carattere vincolante per lo sponsor e lo sperimentatore, essa non deve in ogni caso essere interpretata in una logica giuridico-formale da parte dei Comitati Etici, poiché ciò che qualifica l'attività valutativa da parte e all'interno dei Comitati Etici è proprio la discussione etica" (documento CENSIS).

A favore del mantenimento anche formale di due differenti organismi sta in primo luogo la diversa composizione: nel caso dei Comitati Etici per la ricerca scientifica e la sperimentazione sono normalmente previste alcune figure professionali (farmacologo, farmacista ospedaliero, ricercatori, ecc.) che mancano nei C.E. per l'assistenza dove invece si ritrovano operatori sanitari non medici, medici di famiglia, rappresentanti dei cittadini o delle organizzazioni sociali e di volontariato. Inoltre la differente procedura e la diversa metodologia esigono un approccio differenziato ai problemi da parte dei membri dei Comitati Etici.

## **Parere del CNB**

Preliminarmente il CNB intende sottolineare ancora una volta la fondamentale esperienza formativa che il lavoro nei C.E. comunque consente come momento di integrazione culturale fra le diverse discipline.

Il CNB ritiene importante ribadire la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria, e etica della ricerca biomedica) che i Comitati Etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente: ciò definisce più chiaramente l'identità dei comitati etici e risponde alle aspettative di molte realtà sanitarie. Con tale importante precisazione il CNB ritiene che si possano ricomprendere queste due diverse funzioni sotto la stessa denominazione, anche per venire incontro alle esperienze locali che già si sono strutturate secondo tale prospettiva.

Tuttavia il CNB esprime la propria convinzione che i pareri dei Comitati Etici non debbano mai risultare vincolanti, anche quando (come nel caso dei progetti di sperimentazione) siano previsti come obbligatori.

Fatto salvo quanto sopra affermato in merito alla funzione di riferimento etico a carattere dottrinario e formativo, il CNB non ritiene proprio compito fornire indicazioni dettagliate relative alla composizione, alla procedura, più in generale alla regolamentazione interna di ogni singolo Comitato Etico. Ritiene invece - anche in sintonia con la Convenzione recentemente approvata in sede europea- di dover sottolineare le esigenze di indipendenza sostanziale dei Comitati Etici anche nei confronti degli eventuali enti promotori; condivide l'orientamento (espresso in taluni dei documenti sopra citati) a escludere rapporti gerarchici tra diversi Comitati Etici e ritiene che eventuali iniziative a livello regionale possano trovare giustificazione per esigenze di coordinamento, di indirizzo generale e di banca dati, ma non allo scopo di esprimere giudizi in merito a singole richieste.