

## COMITATI ETICI

Per secoli la medicina è stata praticata senza che nessuno sentisse la necessità di richiedere o fornire motivazioni aggiuntive per l'intervento medico rispetto al fine stesso al quale tale arte è diretta. Il medico, in virtù della sua scienza, era legittimato da un pubblico consenso ad intervenire con libera coscienza nella vita dei suoi pazienti, al fine di ristabilire l'ordine naturale compromesso dalla malattia: essa, infatti, era considerata uno stato contro natura che condizionava chi ne fosse colpito, costringendolo in uno stato di infermità fisica e morale, tale che ogni facoltà riconosciuta normalmente alle persone venisse ad essere sospesa a causa dello stato di minorità indotto dalla malattia. La medicina era dunque considerata un operare per sostenere i processi naturali intrinsecamente finalizzati alla conservazione della vita: stando così le cose, essa non necessitava di ulteriori giustificazioni di carattere morale e, esattamente come la natura, nel suo agire era indifferente alle scelte umane e dunque ai valori morali ad esse correlati.

L'età del paternalismo medico ha tuttavia incontrato il suo tramonto per mano di due differenti circostanze: un profondo ripensamento delle basi epistemologiche della medicina come scienza e un radicale progresso nelle potenzialità tecniche e di intervento medico efficace. Tali circostanze sono fortemente interconnesse poiché ciò che è risultato evidente è che la medicina nel suo operare non può essere considerata

del tutto neutrale rispetto ai valori: in primo luogo perché, come le altre scienze umane, è necessariamente connotata da un elevato margine di soggettività e probabilità. La medicina opera, infatti, con un elevato grado di incertezza e necessita dunque di buone ragioni per la sua ingerenza nella vita delle persone che, esse sole, hanno la titolarità delle scelte che le riguardano così profondamente. A ciò si aggiunga che le potenzialità di intervento sono tali che la medicina può oggi intervenire in maniera radicale nei processi attraverso i quali noi nasciamo, ci curiamo e muoriamo, modificando le modalità e gli esiti dei processi naturali fin quasi a rendere indecifrabile il confine stesso tra artificiale e naturale.

Questo delineato è il paradigma entro il quale negli ultimi venti anni anche in Italia si sono andati creando e istituzionalizzando i **comitati etici**: con tale termine ci si riferisce infatti a particolari organismi, per loro stessa natura multidisciplinari e pluralisti, deputati alla riflessione pubblica sulle implicazioni etiche della pratica medica quotidiana e sperimentale. Le prime esperienze in questo campo, caratterizzate da spirito pionieristico, hanno trovato una certa diffusione verso la fine degli anni '80 e i primi anni '90: certamente il forte impulso alla creazione e alla istituzionalizzazione dei comitati etici in Italia è arrivata dopo l'emanazione del Decreto ministeriale 27 aprile 1992 che,

## Guida per i Comitati di Bioetica alla Sperimentazione Clinica Modelli di procedure operative e riferimenti normativi

di Luisa M. Borgia

Una guida sistematica e completa alle problematiche etiche – e non solo – che sorgono nelle fasi di progetto, avvio e conduzione di una sperimentazione clinica. Un vero e proprio manuale pratico che riporta integralmente:

- i più recenti decreti ministeriali in materia
- l'ultima versione della Dichiarazione di Helsinki della Associazione Medica Mondiale
- modelli facsimile delle procedure



“Strumento di consultazione per chi sia chiamato a far parte dei Comitati Etici, presenti sempre più diffusamente nelle strutture sanitarie italiane, offre però molte suggestioni anche a chi, pur al di fuori di queste strutture, sia sensibile ai delicati equilibri che reggono il tradizionale dovere del medico di operare “secondo scienza e coscienza”. Il passo dalla ricerca alla pratica è infatti breve e molte delle affermazioni fatte in questo libro, centrato sulla ricerca clinica, hanno importanti implicazioni anche per l'etica quotidiana del rapporto tra medici e pazienti.”

*Dalla Prefazione di Daniele Coen*

recependo le linee guida europee per la buona pratica clinica sperimentale, affidavano proprio a tali organismi il compito di verificare i protocolli di ricerca, al fine di offrire pubblica garanzia del rispetto dei diritti morali e del benessere di coloro che vengono sottoposti a sperimentazione medica. Tuttavia, la missione con la quale i comitati etici sono nati, ben più ampia rispetto al solo compito tecnico di vaglio etico per la sperimentazione dei farmaci, è stata conservata e il travagliato cammino compiuto dai comitati nel nostro Paese ha portato oggi ad una maggiore chiarezza rispetto alla natura e alla finalità di tali istituzioni diffuse oramai a vari livelli sul territorio (esistono un Comitato Nazionale per la Bioetica, organo consultivo di nomina della Presidenza del consiglio, comitati etici regionali, comitati etici locali, operanti nelle strutture sanitarie, e comitati etici per la sperimentazione).

Una **prima funzione** riconosciuta ai comitati etici è quella di **consulenza etica nella pratica clinica**: tale compito non si circoscrive meramente alla cosiddetta “umanizzazione della medicina” o alla consulenza rivolta alla sola messa a punto di un’efficace pratica del consenso informato, ma più in generale vuole invece offrire la disponibilità di un luogo pubblico all’interno del quale esperti nelle varie discipline coinvolte possano essere di aiuto, tanto al personale sanitario quanto alla cittadinanza, per affrontare al meglio e riflettere su tutti quei processi critici che troppo spesso diventano motivo di

conflitto. Non dunque semplice costituzione di modulistica ad hoc per il consenso, né patetica consulenza al capezzale del paziente, ma crescita della coscienza professionale e pubblica per tutte quelle implicazioni etiche della pratica medica che, se affrontate nella sola sede giudiziaria, rischiano di minare a fondo la fiducia dei pazienti e costituire costi assicurativi insostenibili per le strutture sanitarie. In questo processo di crescita i comitati possono intervenire anche attraverso la messa a punto di raccomandazioni e linee guida per i casi problematici ricorrenti. Ciò non deve certo essere frainteso con una deresponsabilizzazione dei soli soggetti responsabili, medici, personale sanitario e pazienti, ai quali sempre deve essere riconosciuta la piena potestà decisionale. La consulenza resa disponibile dai comitati etici ha anche un risvolto per quel che riguarda le gestioni aziendali: in alcune regioni, ad esempio in Toscana, è stata esplicitamente prevista la consulenza dei comitati etici per tutti quegli aspetti dei processi assistenziali con ricadute di carattere propriamente etico.

Un **altro compito** affidato ai comitati etici è quello della **sensibilizzazione e formazione del personale sanitario**: sebbene non si debbano confondere le due funzioni (poiché la formazione vera e propria è forse un onere troppo gravoso per i comitati etici, oltre ad essere affidata istituzionalmente ad altri organismi all’interno delle strutture sanitarie) è indubbio



che i comitati etici possano essere un centro promotore di diffusione di una cultura sempre più sensibile alle istanze etiche della pratica medica e un importante ausilio per le direzioni sanitarie al fine di implementare i processi di qualità del servizio erogato. Quando ad essere offerti sono servizi di carattere sanitario, la prima risorsa sulla quale investire non può che essere il personale coinvolto, la sua capacità di relazione e comunicazione, ma anche la sua abilità a capire, rispettare e gestire questioni che così profondamente coinvolgono le persone. Con sempre maggiore chiarezza emerge, infatti, come non sia plausibile pensare alla qualità del servizio senza riconoscere al centro di tale processo la persona assistita. Sempre nell'ottica della valorizzazione della qualità dei processi che supportano l'erogazione dell'assistenza sanitaria, i comitati etici possono svolgere un **importante ruolo nell'allocazione delle risorse**: tra le tante prospettive che le moderne teorie del welfare propongono, la questione dell'equità costituisce il nodo fondamentale da sciogliere e organismi pluralisti, così profondamente radicati nella realtà quotidiana dell'assistenza, possono costituire un importante ausilio e una fonte irrinunciabile di informazioni e riflessioni.

Infine **ai comitati etici è stata affidata**, da precise fonti normative, **la responsabilità del vaglio etico dei protocolli sperimentali**. In questo caso, e solo in virtù dell'autorità ricevuta dall'incarico giuridicamente affidatogli, i comitati etici assumono una differente natura: i loro pareri risultano obbligatori e vincolanti e la loro funzione si spinge anche al vero e proprio controllo dell'operato sperimentale. Vaglio preventivo e monitoraggio diventano dunque solo in questo caso veri e propri strumenti di controllo dell'attività medica sperimentale: in primo luogo a difesa dei diritti dei soggetti coinvolti direttamente nelle ricerche, ma anche al fine di una più ampia tutela della cittadinanza per mezzo di un vaglio etico delle priorità (non solo etiche, ma anche economiche) e delle metodologie che la scienza medica adotta e seleziona per il suo progresso.

La storia dei comitati etici, anche italiani, conta ormai alcuni decenni di cammino: molto è stato detto e scritto, e molte esperienze possono ora essere analizzate. Rimane pur vero, tuttavia, che il percorso proprio di tali istituzioni non può ancora dirsi delineato con certezza: la sfida lanciata dalla bioetica è stata raccolta dalle istituzioni, ma i risultati devono ancora essere misurati. E ciò sarà possibile solo

attraverso un concreto investimento nei comitati etici, affinché essi acquisiscano credibilità e il loro lavoro possa realmente essere integrato con la quotidianità etica dell'assistenza sanitaria offerta ai cittadini.

### **Laura Canavacci**

*Dottore di ricerca in Deontologia ed Etica medica, Università di Siena*

AAVV

**I comitati di bioetica: storia, analisi, proposte**  
*Orizzonte Medico 1990, Roma*

Barni M

**La crisi esistenziale dei comitati etici italiani**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 361-365*

Borsellino P

**Un comitato etico per un'etica della qualità della vita**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 369-374*

Canavacci L

**Il difficile cammino dei comitati etici italiani**  
*Professione. Sanità Pubblica e Medicina Pratica, 2001, 5: 29-34*

Cattorini P (a cura di)

**Una verità in dialogo. Storia, metodologia e pareri di un comitato di etica**  
*Europa Scienze Umane 1994, Milano*

Comitato Nazionale per la Bioetica

**I comitati etici**  
*Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 27 febbraio 1992*

Comitato Nazionale per la Bioetica

**I comitati etici in Italia: problematiche recenti**  
*Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 18 aprile 1997*

Comitato Nazionale per la Bioetica

**I comitati etici in Italia: orientamenti per la discussione**  
*Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, aprile 2000*

Lecaldano E

**Le diverse funzioni dei comitati di bioetica**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 391-404*

Ministero della Sanità

**Decreto 18 marzo 1998, Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici**  
*GU n. 122 del 28 maggio 1998, Serie generale*

Mori M

**Comitati etici e bioetica**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 406-422*

Neri D

**A che servono i comitati etici**  
*Tempo Medico, 28 maggio 1997*

Neri D

**Quale futuro per i comitati etici?**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 447-455*

Pollo S

**Una premessa teorica per i comitati etici: l'idea di pluralismo morale**  
*Bioetica. Rivista interdisciplinare 1998, 3: 423-430*

Viafora C (a cura di)

**Comitati etici: una proposta bioetica per il mondo sanitario**  
*Fondazione Lanza, Gregoriana Libreria Editrice 1995, Padova*