

Enrico Furlan

Comitati etici in sanità

Storia, funzioni,
questioni filosofiche

FrancoAngeli



Saggi

STUDI E RICERCHE DI BIOETICA E SCIENZE UMANE

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



Studi e Ricerche di Bioetica e Scienze Umane

Diretta da Corrado Viafora

L'orizzonte entro cui si colloca la collana è determinato da una certa concezione della bioetica e da un'analisi del momento storico che la bioetica come movimento sta attraversando.

L'idea di bioetica sottesa alla collana è che essa abbia una funzione ultimamente normativa, finalizzata in altre parole a guidare l'azione. Ciò non deve però far dimenticare la dimensione di senso sempre implicata nelle questioni etiche e bioetiche.

Quanto al momento storico in cui si trova la bioetica e che la collana assume come sfondo, esso è dato dall'istituzionalizzazione della bioetica stessa, che da movimento scientifico e culturale in senso ampio è ormai penetrata nelle istituzioni, in particolare nelle strutture sanitarie e nelle università. Accompagnare questo processo è l'obiettivo operativo della collana.

Dato questo quadro, la convinzione a partire da cui nasce il presente progetto editoriale è che per rispondere adeguatamente alle esigenze implicate nelle due premesse sopra delineate è necessaria una *sistematica interazione tra bioetica e scienze umane*.

Questa interazione sarà di grande utilità sia per impostare in modo adeguato il rapporto tra analisi empirica e riflessione normativa, sia per affrontare alcune aree tematiche cui la collana intende dedicare speciale attenzione. Tra queste: l'interpretazione dei fini della medicina nelle nuove situazioni prodotte dall'ampliamento delle sue potenzialità tecniche; l'analisi dell'evoluzione dei sistemi sanitari di fronte alle attuali tendenze demografiche ed epidemiologiche; una fenomenologia della soggettività umana, attenta alla dimensione corporea e a quella relazionale; un ripensamento del paradigma antropocentrico che renda possibile valorizzare l'unicità del carattere riflessivo della nostra apertura al mondo insieme con la nostra appartenenza alla comunità dei viventi; la costruzione di un approccio alle questioni bioetiche in grado di distinguere e integrare le diverse responsabilità coinvolte; la valorizzazione, infine, dell'idea di dignità umana e delle risorse di senso che una sua adeguata articolazione può fornire per costruire la base di una bioetica condivisa in un contesto pluralistico e multiculturale.

In relazione a queste aree tematiche la collana intende selezionare studi e ricerche *a livello etico-fondativo*, orientati a enucleare e approfondire le idee di fondo a cui queste aree ultimamente rimandano; studi e ricerche *a livello etico-clinico*, centrati sull'analisi di contesti dove la domanda etica si fa più pressante; studi e ricerche *a livello etico-regolamentativo*, ad esempio su documenti a carattere deontologico o giuridico. Con l'attenzione a privilegiare studi e ricerche che si impegnino in una integrazione di questi tre livelli.

Per garantire l'elevata qualità scientifica, i volumi della collana Studi e Ricerche di Bioetica e Scienze Umane sono sottoposti al referaggio anonimo di due esperti.

Comitato di redazione: *Camillo Barbisan* (Azienda Ospedaliera di Padova); *Enrico Furlan* (Università di Padova); *Alberto Gaiani* (Università di Padova); *Marcello Ghilardi* (Università di Padova); *Francesca Marin* (Università di Padova); *Kathrin Ohnsorge* (Università di Basilea, Svizzera); *Mariassunta Piccini* (Università di Padova); *Gian Paolo Terravecchia* (Università di Padova); *Silvia Tusino* (Università di Padova).

Comitato scientifico: *Stefano Allievi*, Sociologia (Università di Padova); *Anna Aprile*, Medicina Legale (Università di Padova); *Antonio Autiero*, Teologia Morale e Bioetica (Università di Münster); *Giampaolo Azzoni*, Filosofia del Diritto e Bio-diritto (Università di Pavia); *Giovannella Baggio*, Medicina Generale (Università di Padova); *Paolo Becchi*, Filosofia del Diritto e Bioetica (Università di Genova); *Franca Bimbi*, Sociologia (Università di Padova); *Giorgio Bonaccorso*, Neuroscienze, Teologia (Istituto di Teologia Pastorale “S. Giustina”, Padova); *Pascal Borry*, Metodologia della Ricerca e Bioetica (Università di Lovanio, Belgio); *Adone Brandalise*, Studi Interculturali (Università di Padova); *Mino Conte*, Pedagogia (Università di Padova); *Marina Cuttini*, Pediatria (Ospedale “Bambin Gesù”, Roma); *Antonio Da Re*, Filosofia Morale e Bioetica (Università di Padova); *Paolo De Coppi*, Pediatria (Ormond Street Hospital, Londra); *Roberto Dell’Oro*, Teologia Morale e Bioetica (Loyola Marymount University, Los Angeles); *Piergiorgio Donatelli*, Filosofia Morale e Bioetica (Università La Sapienza, Roma); *Carlo Giacchino*, Pediatria e Ricerca Clinica (Università di Padova); *Diego Gracia*, Storia della Medicina e Bioetica (Università Complutense di Madrid, Spagna); *Francesca Menegoni*, Filosofia della Religione (Università di Padova); *Paola Milani*, Pedagogia (Università di Padova); *Roberto Mordacci*, Filosofia Morale e Bioetica (Università Vita-Salute, San Raffaele, Milano); *Laura Palazzani*, Filosofia del Diritto e Bioetica (LUMSA, Roma); *Giorgio Palù*, Microbiologia e Virologia (Università di Padova); *Elena Pariotti*, Filosofia del Diritto (Università di Padova); *Giorgio Perilongo*, Pediatria (Università di Padova); *Telmo Pievani*, Filosofia della Biologia (Università di Padova); *Piera Poletti*, Organizzazione Sanitaria (Ceref, Padova); *Andrea Porcarelli*, Pedagogia (Università di Padova); *Vincenzo Rebba*, Economia Sanitaria (Università di Padova); *Massimo Reichlin*, Filosofia Morale e Bioetica (Università Vita-Salute, San Raffaele, Milano); *Marco Sambin*, Psicologia Applicata (Università di Padova); *Paolo Santonastaso*, Psichiatria (Università di Padova); *Giuseppe Sartori*, Neuroscienze (Università di Padova); *Anne-Marie Slowther*, Organizzazione Sanitaria e Comitati Etici (Warwick Medical School, Gran Bretagna); *Norbert Steinkamp*, Bioetica Clinica (Università di Nimega); *Mariachiara Tallacchini*, Scienza, Tecnologia e Diritto (Università Cattolica, Piacenza); *Gianni Tamino*, Biologia (Università di Padova); *Ines Testoni*, Psicologia Applicata (Università di Padova); *Gianni Tognoni*, Epidemiologia e Ricerca Clinica (Istituto Mario Negri Sud); *Libero Vitiello*, Biologia (Università di Padova); *Carla Xodo*, Pedagogia (Università di Padova); *Vittorina Zagonel*, Oncologia Medica (Istituto Oncologico Veneto); *Renzo Zanotti*, Scienze Infermieristiche (Università di Padova); *Paolo Zatti*, Diritto Privato e Biodiritto (Università di Padova).

Enrico Furlan

Comitati etici in sanità

Storia, funzioni,
questioni filosofiche

FrancoAngeli

Il volume è realizzato con il sostegno di



Progetto grafico di copertina: Elena Pellegrini

Copyright © 2015 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it.

Indice

Prefazione , di <i>Corrado Viafora</i>	pag.	7
Introduzione	»	9
1. Comitati etici: questioni teoriche preliminari	»	13
1.1. Due pericoli in agguato	»	13
1.2. Origine della parola ‘comitato’	»	14
1.3. Ambiguità dell’espressione ‘comitato etico’	»	15
1.4. Esperti di etica?	»	16
1.5. Tipologie di comitati etici	»	23
1.6. Comitati etici locali: uno oppure due?	»	29
1.7. Ma i comitati etici servono davvero? Una giustificazione della ‘forma’ comitato	»	34
1.8. Requisiti di credibilità	»	44
2. I comitati etici per la sperimentazione	»	50
2.1. Un po’ di storia	»	50
2.2. Funzioni e profilo giuridico	»	54
2.3. Composizione e garanzia di indipendenza	»	58
2.4. Come si valuta un protocollo?	»	61
2.4.1. La giustificazione etica della ricerca biomedica: un’evoluzione in quattro stadi	»	62
2.4.2. Un quadro etico per la ricerca biomedica	»	67
2.4.3. La valutazione etico-scientifica dei protocolli: la sequenza di analisi	»	71
2.5. Criticità e problemi aperti	»	89
2.6. Sviluppi futuri nel contesto europeo e italiano	»	95
2.6.1. Il Regolamento UE n. 536/2014	»	95
2.6.2. Due questioni poste dal nuovo Regolamento UE	»	97

3. I comitati etici per la pratica clinica	pag.	99
3.1. Un po' di storia	»	99
3.2. Composizione e valore dei pronunciamenti	»	104
3.3. Funzioni e modalità operative	»	106
3.3.1. L'analisi etica di casi clinici	»	107
3.3.2. Redazione (o revisione) di raccomandazioni e linee di orientamento di carattere etico	»	118
3.3.3. Formazione bioetica	»	126
3.4. Fattori di successo e necessità operative	»	136
3.5. Problemi aperti e prospettive	»	142
Conclusioni	»	149
Appendice 1. Convenzione di Oviedo	»	153
Presentazione	»	153
Ragioni e criteri della traduzione	»	155
Convenzione di Oviedo (1997)	»	157
Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione di esseri umani (1998)	»	168
Protocollo aggiuntivo sul trapianto di organi e tessuti di origine umana (2002)	»	171
Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica (2005)	»	179
Protocollo aggiuntivo sui <i>test</i> genetici per finalità sanitarie (2008)	»	192
Appendice 2. Dichiarazione di Helsinki	»	201
Presentazione	»	201
Dichiarazione di Helsinki (1964-2013)	»	204
Bibliografia scelta sui comitati etici	»	211
A. Principali documenti internazionali e italiani sui comitati etici	»	211
B. Letteratura selezionata sui comitati etici per la sperimentazione	»	211
C. Letteratura selezionata sui comitati etici per la pratica clinica	»	214

Prefazione

di Corrado Viafora

Il dibattito sui comitati etici, molto vivo in Italia negli anni Novanta, si trova oggi in una situazione di stasi. Sono convinto che tale dibattito si sia arenato soprattutto perché, finora, non si è riusciti a trovare una risposta convincente a gravi perplessità nei confronti di questi organismi.

Alcune di esse nascono dalla percezione di persistenti ambiguità che circondano i comitati etici. Segnalo le principali: il vero motivo per cui si ricorre ai comitati è quello di ampliare lo spazio del dibattito o quello di restringerlo, creando strumenti cui delegare la soluzione delle problematiche etiche? L'istituzione dei comitati etici mira a promuovere l'autonomia dei pazienti e a tutelarne i diritti oppure a sollecitare l'adesione dei cittadini a decisioni prese da esperti e gradite all'amministrazione sanitaria?

Ci sono poi motivi di perplessità che dipendono da convinzioni radicate nella nostra tradizione culturale. Tra queste, quella che incide di più è la convinzione che in campo sanitario le questioni di natura normativa vadano contenute e affrontate entro il quadro legislativo e deontologico. Più aumentano le situazioni conflittuali, così si argomenta, più c'è bisogno di avere leggi ben fatte e norme deontologiche sempre più aggiornate e dettagliate. Affrontare tali situazioni dal punto di vista etico sarebbe invece pericoloso, perché rischierebbe di portare comportamenti dovuti (perché previsti dalla legge) nell'area più precaria della benevolenza più o meno opzionale.

Apprezzo e consiglio il lavoro di Enrico Furlan per la risposta convincente che riesce a fornire a tali perplessità. La forza di questa risposta viene sia dall'apparato teorico che la sostiene, sia dalle indicazioni che vengono dalla pluriennale partecipazione alla vita dei comitati etici. Per quanto riguarda l'aspetto teoretico, la proposta presentata in questo saggio è stata elaborata all'interno di un gruppo di ricerca e di formazione dell'Università di Padova, il quale si caratterizza per la specifica attenzione alle pratiche che radicano la bioetica all'interno delle istituzioni sanitarie. Dal punto di vista pratico, si tratta di una proposta elaborata a partire dal diretto coin-

volgimento nella rete dei comitati etici della Regione Veneto, una realtà che in Italia rappresenta l'esperienza più avanzata nel processo di istituzione dei comitati etici in sanità.

Il merito più interessante del lavoro non sta tuttavia nella sintesi chiara e documentata che Enrico Furlan ci consegna sulle acquisizioni di ordine teorico e pratico maturate in tema di comitati etici. Esso consiste piuttosto nella prospettiva originale a partire dalla quale è maturata tale sintesi: quella del rapporto tra bioetica e comitati etici. Stando alla letteratura scientifica, l'analisi di questo rapporto è stata tradizionalmente centrata sul passaggio dalla bioetica ai comitati etici. A essere evidenziate, in questa prospettiva, sono le potenzialità che l'introduzione della bioetica comporta per le istituzioni sanitarie. Il diretto contatto che il libro di Furlan consente con la vita dei comitati etici fa intravedere un altro modo di leggere il rapporto tra bioetica e comitati etici. È quello che emerge quando se ne cambi il verso, quando cioè l'analisi si concentri sul passaggio dai comitati etici alla bioetica. Tale punto di vista fa emergere le importanti indicazioni che il "metodo dei comitati etici" offre alla bioetica stessa. Cosa può insegnare l'esperienza dei comitati etici (ovviamente ove essi funzionino bene) alla bioetica in generale? In estrema sintesi, il metodo dei comitati etici suggerisce di impostare una bioetica costruita "dal basso". Tale metodo insegna a istruire i problemi etici sulla base dell'esperienza concreta, evitando che la loro complessità sia immediatamente costretta dentro schemi astratti o opposte ideologie; impone di dar voce a tutti i soggetti legittimamente coinvolti nelle scelte, nella convinzione che solo l'integrazione di queste diverse voci riesca a fornire una rappresentazione adeguata della problematica etica; suggerisce di produrre linee guida attraverso un confronto sia interno sia esterno all'istituzione in modo che esse siano credibili e forti.

Una bioetica che sappia accogliere tali provocazioni sarà molto diversa da una bioetica bloccata nello scontro ideologico tra cattolici e laici; oppure da una bioetica appiattita sulle norme dei pur importanti codici etico-professionali; o, ancora, da una bioetica preoccupata che non si dia alcuno spazio decisionale non coperto dalla certezza della legge.

L'aspetto teoreticamente più interessante del lavoro di Enrico Furlan, il suo specifico punto di forza rispetto ad altre pubblicazioni su questo tema, sta dunque nel fatto che egli "prende sul serio i comitati etici", perché ne fa lo sfondo per ripensare la bioetica, ossia per "concettualizzarla" a partire dalle indicazioni che provengono proprio dal processo della sua istituzionalizzazione.

Introduzione

I comitati etici sono una delle novità più originali che la bioetica ha portato con sé e sono uno strumento grazie a cui essa si è di fatto “istituzionalizzata”. Anche per mezzo dei comitati etici, infatti, la riflessione bioetica è passata dalla discussione accademica e dal dibattito pubblico alla vita quotidiana delle istituzioni sanitarie.

La rilevanza dei comitati etici può essere colta pienamente se si considera la situazione paradossale in cui versano i sistemi sanitari contemporanei. Da un lato, si ampliano enormemente le problematiche etiche, poiché molte scelte che i pazienti, i loro familiari e i professionisti della salute devono compiere non sono di carattere meramente tecnico-scientifico, ma anche morale. Dall'altro, si riducono inesorabilmente i tempi e le occasioni per una riflessione approfondita su questi aspetti. In tale scenario, i comitati etici si propongono come uno strumento prezioso. Fra le altre cose, essi sono in grado di sostenere i sanitari nella discussione tra loro e nella giustificazione pubblica delle loro scelte e possono così contribuire a superare il *deficit* di comunicazione che oggi esiste su questi temi con il resto della società. Inoltre, i comitati costituiscono un fattore importante per promuovere la democrazia e la partecipazione all'interno delle strutture sanitarie. Essi, infatti, praticano uno stile di pensiero e modalità operative basati sul coinvolgimento di tutte le persone interessate e sul confronto tra ragioni.

Nonostante queste indubbie potenzialità, i comitati etici rimangono un oggetto misterioso sia per la maggioranza dei cittadini sia non di rado per chi opera in ambito socio-sanitario. Per fare qui solo un esempio, non è chiaro ai più quali e quante tipologie di comitati etici esistano, che funzioni svolgano, come lavorino e quale valore abbiano i loro pronunciamenti. Il tema dei comitati è insomma segnato da incertezze, confusione e ambiguità, talora causate dallo stesso legislatore, come si vedrà nel corso del testo.

L'obiettivo di questo studio è di offrire un'introduzione teorico-pratica ai comitati etici in sanità. Sul piano teorico, il saggio propone molteplici con-

tributi. Nel *Capitolo 1*, ad esempio, esso discute questioni delicate e importanti, come il problema dell'*expertise* in etica che si suppone debba caratterizzare tali organismi; distingue le diverse tipologie di comitati etici e argomenta in favore della netta separazione tra i comitati che si dedicano alla sperimentazione e quelli che si concentrano sulla pratica clinica; avanza per la prima volta un'articolata giustificazione della loro importanza, se non necessità; analizza i fattori di credibilità di tali organismi. Inoltre, nel *Capitolo 2* e nel *Capitolo 3* (dedicati rispettivamente ai comitati etici per la sperimentazione e ai comitati etici per la pratica clinica) lo studio discute, tra le altre cose, il quadro concettuale che fa da sfondo alla valutazione etico-scientifica dei protocolli di ricerca ed esamina la logica che deve guidare l'analisi etica dei casi clinici.

Il libro intende proporre utili contributi anche dal punto di vista pratico: esso perciò offre strumenti e schede di pronto utilizzo per facilitare i membri dei comitati etici nello svolgimento delle loro funzioni o per chiarire i dubbi principali che sorgono in chi siede in un comitato etico o desidera semplicemente capire come esso operi. Ad esempio, nel *Capitolo 2* è proposto uno schema dei passaggi da compiere per la valutazione etico-scientifica dei protocolli, con domande pensate per guidare nell'analisi dei diversi aspetti degli studi esaminati. Similmente, nel *Capitolo 3* il lettore troverà pratici strumenti per svolgere in modo accurato e consapevole l'analisi etica dei casi clinici o la redazione di raccomandazioni di carattere etico.

Pur ritenendo essenziale la finalità ultimamente pratica dei comitati etici operanti in ambito sanitario, e perciò giustificata la componente operativa di questo lavoro, mi sembra importante chiarire perché i comitati etici presentino un interesse specificamente filosofico. La ragione è presto detta: essi esemplificano in maniera emblematica la condizione storica generale in cui versano la filosofia morale, la società e la biomedicina contemporanee. Queste ultime, infatti, appaiono strette tra la crescente crisi dei sistemi etici e religiosi tradizionali e l'urgenza di assumere decisioni pubblicamente difendibili in base a criteri anche sostanziali. I comitati etici sono perciò sintomo e simbolo di un'epoca e si propongono come il luogo più avanzato nel tentativo di superamento della persistente contrapposizione tra approcci procedurali di ispirazione *lato sensu* liberale e approcci contestualistici di ispirazione comunitarista.

Proprio al fine di mettere a disposizione dei comitati etici, e del pubblico più in generale, il patrimonio di principi e regole condivisi da cui partire per argomentare il giudizio bioetico in un contesto pluralistico, mi è sembrato opportuno proporre in appendice la traduzione di due fondamentali documenti etico-normativi. Si tratta della traduzione italiana integrale della *Convenzione di Oviedo* (1997) e dei suoi quattro Protocolli aggiuntivi (sul divieto di clonazione di esseri umani, 1998; sul trapianto di organi e tessuti di origine umana, 2002; sulla ricerca biomedica, 2005; e sui *test ge-*

netici per finalità sanitarie, 2008)¹ e della traduzione italiana della più recente versione della *Dichiarazione di Helsinki* (1964-2013) la quale, come noto, è la più importante linea guida internazionale sull'etica della ricerca che coinvolge soggetti umani².

Ringraziamenti

In questo lavoro faccio tesoro delle ricerche che ho condotto sull'argomento a partire dal 2006³, e in particolare nell'ultimo biennio grazie a un assegno di ricerca di Ateneo dell'Università di Padova⁴. Inoltre, faccio tesoro della mia esperienza diretta nella vita dei comitati etici: dal 2007, come presidente del comitato etico per la pratica clinica dell'Azienda ULSS 17 della Regione Veneto⁵; dal 2012, come segretario scientifico del Comitato Regionale per la Bioetica della stessa Regione⁶.

In questi anni ho contratto debiti di gratitudine nei confronti di molte persone, che vorrei qui ringraziare.

Innanzitutto, voglio citare Corrado Viafora, che mi ha guidato negli anni del dottorato di ricerca, mi ha affidato incarichi importanti nel *Corso di perfezionamento in bioetica*⁷ dell'Università di Padova e nell'*Erasmus Mundus Master of Bioethics*⁸, e soprattutto mi ha concesso la cosa più pre-

1. Per una breve presentazione della *Convenzione di Oviedo* e l'esplicitazione dei criteri seguiti per la traduzione, si veda l'introduzione all'*Appendice 1*.

2. Si veda l'*Appendice 2*.

3. Tali ricerche hanno avuto come primo risultato la redazione e la difesa della mia dissertazione di dottorato (*Una teoria dei comitati etici per la pratica clinica fondata sulla nozione di dignità umana*).

4. Tale assegno aveva come obiettivo la pianificazione e realizzazione della prima ricerca empirica sulla rete regionale dei comitati etici per la pratica clinica del Veneto. Il titolo ufficiale della ricerca è il seguente: *Studying, ethically grounding and professionalizing the Healthcare Ethics Committees network of the Veneto Region (Italy)*.

5. Oltre che come consulente e formatore di altri comitati etici per la pratica clinica del Veneto: il comitato dell'ULSS 2 (Feltre), dell'ULSS 6 (Vicenza) e soprattutto dell'ULSS 15 (Cittadella-Camposampiero).

6. Dall'esperienza all'interno della rete regionale dei comitati etici del Veneto (in particolare dal progetto denominato "Etica del morire") è venuto lo spunto per il mio saggio: E. FURLAN, "Cinque consigli per un giovane comitato etico", in C. Barbisan, M. Bonetti, A. Feltrin, E. Furlan (a cura di), *Etica nel morire. Vissuto degli operatori e ruolo dei comitati etici*, FrancoAngeli, Milano 2010, pp. 50-60.

7. Proprio all'interno del Corso di perfezionamento in bioetica è maturata la redazione di un mio saggio sui comitati etici: E. FURLAN, "Il ruolo dei comitati etici nel sistema sanitario", in C. Viafora, A. Gaiani (a cura di), *A lezione di bioetica. Temi e strumenti*, FrancoAngeli, Milano 2012¹, 2015².

8. Nell'ambito del Master internazionale di bioetica viene organizzato, dal 2012, un corso intensivo dedicato ai comitati etici per la pratica clinica (*Intensive Course on Healthcare Ethics Committees*), durante il quale intervengono regolarmente alcune delle figure più importanti del dibattito bioetico su questi temi, fra cui George Agich, Diego Gracia, Kathrin Ohnsorge, Reidar Pedersen, Anne-Marie Slowther.

ziosa per un ricercatore: la piena libertà di discutere e veder messe alla prova delle sue osservazioni le idee che andavo maturando. Questo libro è in qualche modo anche suo; a lui va la mia profonda gratitudine.

Un grazie sentito lo devo poi alle tante persone con cui ho lavorato negli ultimi otto anni all'interno della rete dei comitati etici del Veneto: *in primis*, Camillo Barbisan, attuale presidente del Comitato Regionale per la Bioetica del Veneto (CRB), e Paolo Benciolini, già presidente dello stesso comitato; con loro vorrei ringraziare anche gli altri componenti del CRB.

Un ringraziamento speciale va ai membri del comitato etico per la pratica clinica dell'Azienda ULSS 17 del Veneto: con loro ho vissuto in prima persona la vita concreta e quotidiana dei comitati e sperimentato che, se lavora con passione e competenza, un comitato può fare la differenza nella vita dei pazienti, dei loro familiari e dei professionisti della salute. Vorrei poi ricordare e ringraziare tutti i colleghi degli altri comitati etici della Regione Veneto con cui ho avuto il piacere di collaborare.

Alcuni amici e compagni di avventure intellettuali hanno avuto la bontà e la pazienza di leggere – per intero o in parte – una versione preliminare di questo studio, offrendomi suggerimenti e critiche, dei quali ho cercato di tener conto. Nel nominarli, li ringrazio di cuore: Camillo Barbisan, Paolo Benciolini, Erminio Gius, Elisabetta Palermo Fabris, Mariassunta Piccinni, Gian Paolo Terravecchia, Gianni Tognoni, Silvia Tusino, Marco Zennaro.

A Rita Baroni devo invece un ringraziamento per le sue consulenze linguistiche e per condividere l'amore per le parole.

Grazie anche ai due recensori anonimi per le loro utili osservazioni.

Infine, voglio riconoscere il debito di gratitudine per mia moglie Elisabetta, sia per la revisione delle traduzioni che compaiono in *Appendice*, sia per aver sopportato col sorriso i tanti *weekend* e le serate da me passati a leggere e scrivere.

Va da sé che, nonostante il supporto e l'amicizia di quanti ho nominato, eventuali errori o lacune sono da addebitare al sottoscritto.

Nota editoriale

Ove possibile e opportuno, sono stati segnalati i *link* a siti *web* ove consultare testi e documenti citati nel corso del lavoro. Tutti i *link* sono stati controllati un'ultima volta il 31 ottobre 2014.

Come da prassi, nel corpo del testo e nelle note le singole parole o espressioni straniere sono poste in corsivo. Invece, ai fini di una maggiore leggibilità, nelle note a piè pagina le citazioni di passi più lunghi in lingua inglese sono presentate in carattere normale.

Per quanto riguarda le parole inglesi utilizzate all'interno del testo italiano, si è scelto di utilizzarle sempre al singolare, seguendo anche in questo caso una prassi consolidata.

1. Comitati etici: questioni teoriche preliminari

A committee is a group that keeps minutes and loses hours¹.

Milton Berle

1.1. Due pericoli in agguato

È bene dirlo subito: quando in Italia si parla di comitati etici vi sono due pericoli in agguato, scetticismo e confusione.

Lo scetticismo è legato allo strumento ‘comitato’, che nel bel Paese non gode di buona fama: è noto che, da noi, quando c’è un problema e si vuole dare l’impressione di affrontarlo senza voler davvero fare qualcosa, accade non di rado che si metta in piedi un comitato *ad hoc* o una commissione, oppure un gruppo di lavoro. Cioè si raduna un certo numero di “esperti” che analizza, discute, dibatte *ad infinitum* per poi concludere con un nulla di fatto².

La confusione – che, per molti aspetti, è più grave dello scetticismo – è invece dovuta alla spiacevole circostanza che spesso, sia nel dibattito pubblico non specializzato, sia nella letteratura scientifica, sia talora persino nei testi legislativi, quando si usano espressioni come ‘comitato etico’ o ‘comitato di bioetica’ non viene precisato a che tipo di comitato ci si stia

1. Questa fulminante battuta del comico statunitense Milton Berle (1908-2002) è fondata sul duplice significato del termine inglese ‘minutes’ che vuol dire sia minuti, sia verbale. Perciò, in italiano, la traduzione – in cui necessariamente viene meno il doppio senso che si ha in inglese e che rende possibile la battuta – suona così: “Un comitato è un gruppo che tiene verbali – *minutes* – e perde ore”.

2. Le cose, peraltro, non sembrano andare tanto meglio all’estero. Come testimonia la battuta di Berle posta in apertura di capitolo, lo scetticismo nei confronti di comitati e commissioni è diffuso anche fuori dai confini nazionali. In Australia, c’è chi ha addirittura coniato il termine ‘committee-itis’ (“comitite”), una sorta di malattia che spesso affligge i comitati e/o i loro componenti. Cfr. H. EDWARDS, J. ROBERTS, *Committee-itis. A light-hearted look at the pleasures and pitfalls of sitting on a committee*, Choice books, Marrickville 2003. Questo brillante libello è non solo gustoso, perché ironico, ma anche utile. Infatti, oltre a descrivere i sintomi della “comitite” e la relativa diagnosi, offre consigli rispetto alla sua prevenzione e alla sua cura.

riferendo. Ciò invece sarebbe necessario, visto che non esiste un'unica tipologia di tali organismi. Alcuni comitati etici si occupano infatti di valutare la moralità delle sperimentazioni su soggetti umani (e, sempre più spesso, su animali non umani); altri affrontano le questioni etiche che sorgono nella pratica clinica quotidiana o, per dirla altrimenti, “al letto del paziente”; altri ancora offrono consulenze a organismi governativi o associazioni professionali. È dunque opportuno, in via preliminare, discutere tali due pericoli, unitamente a tutta una serie di questioni teoriche di grande importanza inerenti la forma e la possibilità stessa di tali organismi.

In questo primo capitolo, al fine di contribuire a dissipare lo scetticismo che circonda i comitati etici, proporrò una ricostruzione della storia della parola ‘comitato’ e discuterò il problema del cosiddetto “*ethical expertise*”. Per ovviare all’attuale confusione, offrirò invece una chiara distinzione delle diverse tipologie di tali istituzioni. Tratterò poi dell’opportunità o meno di attribuire a due distinti organismi le funzioni di valutazione etico-scientifica dei protocolli di ricerca e di analisi etica della pratica clinica. Infine, avvanzerò una giustificazione dell’importanza, se non addirittura della necessità, dei comitati etici e mi soffermerò sui requisiti di credibilità di questi organismi.

Fatto ciò, potrò concentrarmi nei capitoli successivi sulle due tipologie di comitati etici più rilevanti per l’argomento di questo lavoro: i comitati etici *in sanità*.

1.2. Origine della parola ‘comitato’

Per valutare se lo scetticismo che circonda i comitati sia giustificato da ragioni inerenti allo strumento in sé, è illuminante rintracciare le radici storiche ed etimologiche del termine.

Di primo acchito, si sarebbe portati a pensare che il termine ‘comitato’ non sia che un calco del lemma latino *comitatus*, che deriva dal verbo *comitor* (accompagnarsi a), a sua volta derivato da *comes* (compagno, accompagnatore). Il latino *comitatus* però, derivando appunto da *comitor*, vuol dire ‘corte, seguito, accompagnamento, scorta’ e non ha nulla a che vedere con gli organismi che oggi chiamiamo comitati.

La soluzione del problema dell’origine del termine è offerta dalla linguistica storica, che ci racconta una vicenda sorprendente: la parola italiana ‘comitato’ deriva dal francese *comité*, a sua volta derivato dal termine inglese *committee*, coniato alla fine del XV sec. dal verbo latino *committere*, nel senso di ‘affidare’³.

3. Cfr., M. CORTELLAZZO, P. ZOLLI, *DELI - Dizionario Etimologico della Lingua Italiana*, 2ª ed., Zanichelli, Bologna 1999, p. 364; vd. anche N. ZINGARELLI, *Vocabolario della lingua italiana*, Zanichelli, Bologna 2010, p. 498.

Ricapitolando: il latino *committere* è all'origine del sostantivo inglese *committee*⁴ (prima occorrenza: 1495), che diventa *comité* in francese (1650) e 'comitato' in italiano (1749). Il vocabolo 'comitato' si diffonde in Italia soprattutto durante la Rivoluzione Francese (chi non ricorda il famigerato 'Comitato di salute pubblica' di Robespierre?), e a conferma di questa derivazione transalpina è curioso rilevare che il Tommaseo-Bellini (*Dizionario della lingua italiana*, 1865-1879) lo considerava un "inutile francesismo". In ultima analisi, la parola 'comitato' deriva dal latino, anche se non direttamente dal lemma *comitatus*, ma attraverso i suggestivi percorsi appena esposti⁵.

Stando alla storia della parola e alla sua etimologia, un comitato è semplicemente un gruppo di persone cui è *affidato* un incarico specifico. Ciò di per sé non implica alcuna connotazione negativa. Lo scetticismo oggi diffuso nei confronti dei comitati è dunque dovuto interamente a esperienze negative particolari. Se, alla luce di tali esperienze, è legittimo pretendere che si realizzino le condizioni per rendere proficuo l'"affidamento" ai comitati ed evitarne derive burocratiche, ogni sospetto a priori su questi organismi non ha però ragion d'essere.

1.3. Ambiguità dell'espressione 'comitato etico'

La situazione sembra però complicarsi quando al sostantivo 'comitato' si accosta l'aggettivo 'etico'. Di norma un aggettivo qualifica il sostantivo cui si riferisce; perciò in questo caso si potrebbe pensare che l'espressione 'comitato etico' indichi un gruppo di persone che si comporta eticamente, ossia che nelle sue attività è rispettoso dei principi della morale, per lo meno di quelli rilevanti per lo svolgimento delle sue funzioni. Non è questo tuttavia il senso in cui si utilizza comunemente l'espressione 'comitato etico', poiché in questo caso l'aggettivo sta a indicare l'oggetto di cui si occupa un comitato, non il modo in cui esso opera. I comitati etici in sanità sono infatti chiamati a occuparsi *delle questioni etiche* che sorgono nella cura ai pazienti o nelle sperimentazioni che coinvolgono soggetti umani.

Per evitare questa potenziale ambiguità si è proposto – nelle prime fasi di diffusione di questi organismi – di parlare di 'comitati *per l'etica*' oppure di 'comitati *di etica*'. Questa soluzione, concettualmente più rigorosa, è stata comunemente adottata a livello internazionale: in inglese, ad esempio, si parla di '*ethics committee*' (non di '*ethical committee*') e in francese di '*comité d'éthique*'; similmente il tedesco usa l'espressione '*Ethikkomitee*' e lo spagnolo '*comité de ética*'.

4. Ecco spiegate nel lemma inglese la doppia "m" e la doppia "t" che sono invece cadute in francese e, di conseguenza, in italiano.

5. Devo a Rita Baroni l'assistenza per questa ricerca di linguistica storica.

In Italia, tuttavia, tali espressioni, pur utilizzate da qualche autore, non hanno preso piede. Lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha sempre privilegiato nei suoi pronunciamenti, e in qualche modo reso canonica, l'espressione 'comitato etico' o 'comitati etici'⁶. Tale scelta, inoltre, è stata compiuta più volte anche dal legislatore italiano. Adotterò di seguito, per quanto detto, queste due espressioni ormai affermate.

1.4. Esperti di etica?

Un'altra difficoltà che può essere sollevata quando si utilizza l'espressione 'comitato etico' riguarda il cosiddetto *ethical expertise*⁷, ossia quell'insieme di conoscenze e abilità in materia di etica che si suppone caratterizzi i membri del comitato, o per lo meno qualche suo componente, e che giustifica il fatto che si indichi tale organismo come punto di riferimento per chi è alle prese con problemi etici. Proviamo ad articolare meglio la questione attraverso alcune considerazioni e alcune domande.

Innanzitutto, se un comitato in generale è un gruppo di persone con un certo *expertise* in un campo determinato⁸, si potrebbe legittimamente concludere che un comitato etico è un gruppo di persone caratterizzato dall'*expertise* in etica. E qui si pone il primo problema: esiste, o può esistere in linea di principio, l'*expertise* in etica? Abbiamo forse, in campo etico, un corpo di conoscenze e abilità, validamente stabilito e condiviso, che possa costituire la base di tale *expertise*?

Inoltre, non è rischioso e antidemocratico parlare di *ethical expertise* quando la vita morale e la stessa convivenza in società sono fondate sul presupposto che tutti gli esseri umani, di sufficiente maturità e capacità mentali, siano competenti in etica? Se questo è vero, affidarsi a un comitato di esperti in etica non implica forse che i comuni cittadini abdichino, di

6. Basti qui ricordare i titoli dei tre documenti dedicati dal CNB all'argomento: *I comitati etici* (1992), *I comitati etici in Italia: problematiche recenti* (1997), *Orientamenti per i comitati etici in Italia* (2001).

7. Il dibattito in letteratura sull'argomento è piuttosto articolato. In ciò che segue mi riferirò principalmente ai seguenti tre saggi: N. STEINKAMP, B. GORDIJN, H. TEN HAVE, "Debating Ethical Expertise", in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 18/2 (2008), pp. 173-92; G. SCOFIELD, "Speaking of ethical expertise...", in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 18/4 (2008), pp. 369-84; N. STEINKAMP, B. GORDIJN, H. TEN HAVE, "Ethical Expertise Revisited: Reply to Giles Scofield", *ivi*, pp. 385-392. Ulteriori indicazioni per approfondire questo tema si possono trovare in calce a questi tre lavori, specialmente il primo che si propone esplicitamente di riassumere i termini del dibattito e di valutarne la rilevanza per la pratica dell'etica clinica.

8. "Expertise can be defined as the possession, at high level, of knowledge and skills in a limited subject area, typically in a professional field" (N. STEINKAMP, B. GORDIJN, H. TEN HAVE, "Debating Ethical Expertise", cit., p. 174).

fatto, alla loro responsabilità morale? Oppure che gli operatori socio-sanitari “subappaltino” a dei “tecnici” le questioni etiche, come se essi stessi – in quanto soggetti morali – non avessero la capacità e il dovere di affrontarle in prima persona? Non si rischia in questo modo di dare il messaggio che le questioni etiche sono faccende da lasciar sbrogliare agli “esperti”, con conseguente disimpegno di tutti gli altri?

Infine, quand’anche si volesse limitare l’attribuzione dell’*ethical expertise*⁹ al solo filosofo morale (o teologo morale o bioeticista) che siede in comitato, in cosa consisterebbe propriamente il suo contributo? Non vi è il rischio che, alla fine, sia lui e solo lui – poiché esperto – ad avere l’ultima parola sulle questioni in discussione?

Ricapitolando, le obiezioni contro l’*ethical expertise* sono di tre tipi: una di ordine epistemologico (non può esistere); una di ordine morale (è pericoloso per l’autentica vita etica, nonché potenzialmente antidemocratico); e una relativa ai professionisti dell’etica, come filosofi o teologi morali (non è che poi, forti del loro *status* di sommi esperti, decidono sempre e solo loro?). Discutiamoli nell’ordine.

La prima obiezione contro l’*ethical expertise* afferma che esso non può esistere in linea di principio¹⁰ e che perciò non ha senso parlare né di esperti di etica, né di comitati etici, intesi come organismi in cui siedono persone “esperte di etica”. Alla base di questa obiezione radicale vi è l’idea che in etica, a differenza di altri campi, non vi siano *standard* condivisi cui fare riferimento. La causa di ciò sarebbe la seguente: l’etica non ha a che fare con fatti, ma con valutazioni soggettive di fatti. La mancanza di consenso anche fra gli “esperti” sulla gran parte delle questioni etiche e bioetiche non farebbe che confermare in modo inequivocabile tale impossibilità di principio¹¹.

9. “[...] ethical expertise involves thorough knowledge of moral propositions and ethical theories, and the skills to use this knowledge in a professional way”; “ethical expertise means theoretical reflection of morality within the material constraints of the context” (N. STEINKAMP, B. GORDIJN, H. TEN HAVE, “Debating Ethical Expertise”, cit., pp. 174-175).

10. Cfr., ad esempio, C. COWLEY, “A New Rejection of Moral Expertise”, in *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 8/3 (2005), pp. 273-279.

11. Come noto, uno degli studiosi di bioetica più discussi, Hugo Tristram Engelhardt jr., sostiene la tesi radicale che la ragione umana non è in grado di scoprire e giustificare una morale canonica sostanziale. Nella prospettiva di Engelhardt, dunque, l’*ethical expertise* è impossibile (o si riduce all’abilità di mettere in atto le procedure formali che consentano a ciascun componente della comunità morale laica di decidere per sé ciò che vuole, senza che nessuno possa entrare nel merito di tale scelta). Per un approfondimento del pensiero del filosofo texano, si vedano: H.T. ENGELHARDT JR., *The Foundations of Bioethics*, Oxford University Press, New York 1986¹, 1996² (tr. it. sulla seconda edizione inglese di Stefano Rini, *Manuale di bioetica*, Il Saggiatore, Milano 1999); ID., *Viaggi in Italia. Saggi di bioetica*, a cura di R. Rini e M. Mori, Le Lettere, Firenze 2011; ID., *Dopo Dio. Morale e bioetica in un mondo laico*, a cura di L. Savarino, Claudiana, Torino 2014. La letteratura

Per rispondere a questa obiezione si può notare, innanzitutto, come la posizione secondo cui l'etica ha a che fare con valori che hanno unicamente una validità soggettiva – posizione che possiamo chiamare *soggettivismo* o *particolarismo* – sia solo una delle possibili posizioni metaetiche relative allo *status* dei valori. Significativamente, essa non è stata fatta propria da alcun documento normativo inerente l'etica medica o da alcun codice deontologico delle professioni sanitarie (e questi testi costituiscono ovviamente un punto di riferimento ineludibile dell'attività dei comitati etici)¹².

Inoltre, si può osservare come l'idea secondo cui in etica, e più specificamente in etica medica, non esistono *standard* ampiamente condivisi sia smentita dai fatti: i già citati codici di deontologia medica, infermieristica e delle altre professioni sanitarie stanno a dimostrare che, su un'ampia gamma di principi e diritti, esiste un significativo consenso. Sebbene non si tratti di fatti, tali principi e diritti, ampiamente condivisi e spesso codificati in norme positive, costituiscono una base comune sufficientemente solida da cui partire per articolare riflessioni etiche in uno spazio pubblico¹³.

Infine, anche se è un dato di fatto che non esiste una teoria etica su cui tutti convergono, è poco convincente sostenere che vi possa essere *expertise* solo se si può disporre di una base teorica o fattuale universalmente accettata da cui partire. Vi sono molti campi (si pensi, ad esempio, all'ambito giuridico) dove si riconosce senza problemi l'esistenza di uno specifico *expertise*, pur esistendo notevoli differenze teoriche tra i vari studiosi di diritto. Se dunque uno studioso di etica (o bioetica) – o un comitato etico nel suo insieme – mostra consapevolezza dei presupposti teorici da cui parte (nonché dei principi etico-deontologici che regolano la pratica biomedica), conosce i precedenti simili al problema discusso e le soluzioni proposte in letteratura, e produce argomentazioni tali per cui le conclusioni sono coerenti con gli assunti di partenza e attente alle circostanze specifiche del caso in esame, non si vede perché non riconoscergli l'*expertise* in questo settore. Il compito dei comitati, infatti, è proprio quello di discernere il modo in cui principi etici e deontologici ampiamente condivisi vanno interpreta-

ra critica su Engelhardt è vastissima; per una sintetica presentazione e un'acuta discussione della posizione engelhardtiana si veda M. REICHLIN, *Etica della vita. Nuovi paradigmi morali*, Mondadori, Milano 2008, cap. 1, pp. 1-40.

12. Per tale motivo, ai fini della riflessione sull'*ethical expertise* in relazione ai comitati etici non è necessario addentrarsi in questa sede nelle pur importanti questioni della meta-etica. Per un'ottima introduzione a tali questioni rimando a R. MORDACCI, *Una introduzione alle teorie morali. Confronto con la bioetica*, Feltrinelli, Milano 2003. Si veda in particolare il cap. 1, paragrafo 2, specialmente alle pp. 22-27.

13. Ciò è particolarmente evidente nel caso dei comitati etici per la sperimentazione che, come si vedrà nel Capitolo 2, nella valutazione dei protocolli devono considerare i principi etici esposti in alcuni documenti internazionali (come ad esempio la *Dichiarazione di Helsinki*) cui la legislazione italiana impone di fare riferimento.

ti relativamente alle situazioni particolari che la ricerca e la clinica propongono.

Quanto poi alla critica specificamente rivolta alla bioetica secondo cui – a differenza di altre professioni – non esistono in questo campo degli *standard* professionali dettagliati e articolati che possano costituire il riferimento rispetto al quale valutare se una persona possieda l'*ethical expertise*, si può osservare che essa costituisce un'obiezione di fatto, non di principio. In altre parole, è vero che in questo momento, in Italia, non esistono documenti che descrivono quali sono le conoscenze, le competenze e gli atteggiamenti che deve sviluppare chi voglia proporsi come esperto di etica e bioetica (o come membro di un comitato etico). Ma tale constatazione costituisce al più uno stimolo per colmare la lacuna, non un'obiezione all'*ethical expertise* in quanto tale e alla possibilità che possano esserci esperti di etica. Del resto, vi sono Paesi in cui questo tema è stato affrontato e dove esistono documenti che descrivono puntualmente sia i fattori che concorrono a costruire tale *expertise*, sia i relativi livelli di competenza¹⁴.

La seconda obiezione contro l'*ethical expertise* si basa invece su considerazioni di ordine morale e può essere così sintetizzata: affidare il giudizio etico a degli esperti significa negare o svalutare la competenza morale propria di ogni essere umano (oltre che compromettere l'autonomia decisionale dei sanitari) e costituisce una violazione inaccettabile di uno dei fondamenti della convivenza democratica¹⁵.

La tesi secondo cui l'esistenza di uno specifico *expertise* in etica avrebbe "implicazioni antiegalitarie"¹⁶ sembra però viziata dal mancato apprezzamento della differenza che esiste tra 'competenza morale' (*moral competence*) ed '*ethical expertise*'. Chi sostiene la plausibilità dell'*expertise* in etica riconosce ovviamente che – in condizioni di normale sviluppo – tutti gli esseri umani hanno una competenza morale di base, ossia sono in grado di cogliere gli aspetti moralmente rilevanti delle azioni e delle situazioni, sanno operare delle valutazioni sulla scorta di principi e valori, compiono scelte in base a intuizioni o riflessioni su ciò che ritengono giusto o sbagliato in una data situazione. Questa competenza morale, che di solito costituisce una guida abbastanza sicura nelle circostanze ordinarie della vita quotidiana, si rivela tuttavia insufficiente in situazioni particolarmente

14. Si vedano, ad esempio: AMERICAN SOCIETY FOR BIOETHICS AND HUMANITIES, *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation*, 1^a ed. 1998, 2^a ed. 2010 (American Society for Bioethics and Humanities, Glenview, Illinois, US); UK CLINICAL ETHICS NETWORK, *Core Competencies for Clinical Ethics Committees. A consensus statement from the UK Clinical Ethics Network*, 2007 (disponibile online all'indirizzo www.ukcen.net/index.php/education_resources/core_competencies).

15. Cfr., ad esempio, G. SCOFIELD, "Speaking of ethical expertise...", cit., pp. 379-380.

16. N. STEINKAMP, B. GORDIJS, H. TEN HAVE, "Ethical Expertise Revisited: Reply to Giles Scofield", cit., p. 386.