

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA**

**FACOLTA' DI GIURISPRUDENZA**

**CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN  
SCIENZA, TECNOLOGIA & DIRITTO  
XXIII CICLO**

**DOTT.SSA LISA GAGLIANO**

**I COMITATI (BIO)ETICI:  
STRUTTURE E FUNZIONI**

**TESI DI DOTTORATO DI RICERCA**

**Coordinatore: Chiar.mo Prof. Bruno MONTANARI**

**Tutor: Chiar.mo Prof. Alberto ANDRONICO**

**ANNO ACCADEMICO 2009/2010**

*Introduzione: uno sguardo di sintesi e una definizione di comitati di (bio)etica*

Il presente lavoro si pone come un tentativo di comprensione e di analisi sul tema, molto dibattuto negli ultimi anni, dei comitati di (bio)etica.

Con essi si intendono in questa sede gli organismi che si occupano dei problemi etici generati negli ultimi decenni dalle ricadute delle ricerche mediche e biologiche per quanto riguarda la nascita, la cura (anche sotto il profilo della sperimentazione di nuovi farmaci) e la morte degli esseri umani<sup>1</sup>.

E' opportuno chiarire sin da subito che in tale macrocategoria si fanno rientrare, da un lato, i comitati competenti in materia di sperimentazioni sui farmaci e di casi clinici eticamente complessi (i cosiddetti "comitati etici"<sup>2</sup>), e, dall'altro, quelli chiamati ad emettere pareri consultivi in vista dell'adozione di atti legislativi o amministrativi, a livello sia nazionale che regionale (i "comitati di bioetica" propriamente detti). Pertanto, l'espressione "(bio)etica" sarà utilizzata nel corpo del testo al fine di comprendere entrambe le tipologie.

---

<sup>1</sup>Non saranno invece presi in considerazione i comitati etici che operano nel campo della sperimentazione animale. In questo campo, a titolo di esempio, si segnala la normativa posta dalla Regione Emilia Romagna. In particolare, la l. r. 20/02 e successive modifiche e la delibera della Giunta Regionale 2763/02 hanno previsto l'istituzione di:

- Comitati etici per la sperimentazione animale da parte delle Università degli Studi, l'indipendenza dei quali è garantita dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui operano e dall'assenza di rapporti gerarchici con il Comitato etico regionale, con funzioni di monitoraggio, indirizzo e valutazione in ordine alle proposte presentate dalle Università, nonché, su richiesta, dalle Aziende sanitarie o da altri soggetti, relativamente alla sperimentazione animale a fini didattici e scientifici, e di promozione e diffusione in via prioritaria di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi;
- un Comitato etico regionale per la sperimentazione animale -la cui composizione e modalità di funzionamento sono stabiliti dalla Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, previa intesa espressa dai Rettori delle Università degli Studi aventi sede legale nel territorio della regione- con funzioni di monitoraggio e di valutazione dell'attività complessivamente svolta dai Comitati etici istituiti presso ogni Università.

Una disciplina analoga è stata peraltro posta dalla Regione Friuli Venezia Giulia con l.r. 3/10.

<sup>2</sup> Questi, a loro volta, sono suddivisi da una parte della dottrina proprio a seconda che si occupino, rispettivamente, di "etica della ricerca" ed "etica assistenziale". Sul punto si veda infra e cfr. p. 98 ss.

Nella prima parte del lavoro (capitoli I e II) sarà analizzata la “disorganica” normativa di base posta a livello nazionale e regionale al fine di regolare la composizione, le competenze, e le procedure decisionali dei principali comitati operanti sia sul piano statale che su quello regionale e locale<sup>3</sup>.

In particolare, nel primo capitolo, sarà esaminata la normativa statale volta a disciplinare il Comitato Nazionale di Bioetica, il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ed i comitati locali<sup>4</sup>. Mentre, nel secondo capitolo, saranno passate in rassegna le normative dettate dalle varie Regioni, nell’ambito della loro potestà legislativa, in materia di comitati operanti a livello regionale e locale.

All’interno di tale cornice descrittiva, e con riguardo al profilo della composizione, saranno accertati il numero degli “esperti” che, secondo le varie legislazioni, devono comporre tali comitati, le specializzazioni che i membri di tali organi devono o solamente possono avere, ed i sistemi di nomina degli stessi.

Dall’analisi emergerà che detti organi sono spesso formati da categorie eterogenee di soggetti. Ed infatti, accanto agli “esperti” in discipline sia scientifiche che filosofico/giuridiche, si ritroveranno anche figure selezionate

---

<sup>3</sup> Nel fare ciò non si darà evidentemente conto di tutti gli innumerevoli comitati operanti a livello nazionale e locale; ma si analizzerà invece, da un lato, la struttura dei principali operanti a livello statale, e dall’altro, la normativa base di riferimento valida per tutti i comitati etici o bioetici ovunque operanti nel territorio. Tra i comitati operanti a livello nazionale a cui non sarà dedicata particolare attenzione, merita comunque di essere segnalato il comitato etico- scientifico della fondazione “Centro internazionale radio-medico” di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21.03.01.

<sup>4</sup> Proprio in materia di comitati locali, si segnala l’art. 1 del disegno di legge approvato dal Consiglio dei Ministri in data 24.09.10 rubricato “Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica”. Se detto disegno di legge delega sarà approvato dal Parlamento, il Consiglio dei Ministri avrà il potere di modificare fortemente la normativa esaminata nelle pagine seguenti, incidendo sia sul profilo della composizione che su quelli delle competenze e delle procedure decisionali dei comitati etici locali. Sul punto, cfr. p. 47.

in virtù non delle loro eventuali competenze specialistiche, ma dell'esigenza di assicurare che nel comitato siano presenti i diversi orientamenti culturali esistenti sul territorio di riferimento, come ad esempio rappresentanti delle diverse confessioni religiose o delle associazioni di volontariato.

Inoltre, sul punto si rileverà che i componenti sono nominati, in alcune ipotesi, da organi politici, come nel caso del Comitato Nazionale di Bioetica (Presidente del Consiglio dei Ministri), del Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali (Ministro della Salute), e dei comitati regionali (Giunta o Consiglio Regionale); mentre, in altre, dall'organo di amministrazione della struttura sanitaria o di ricerca considerata (comitati locali).

Con riferimento alle funzioni, saranno vagliate le competenze (spesso definite, in termini tecnici, "compiti") che vengono assegnate a tali comitati dalle legislazioni prese in esame.

In tale contesto, sarà possibile distinguere tre tipologie di comitati a seconda che l'attività dagli stessi svolta concerna l'emissione di pareri facoltativi anche ai fini della predisposizione di atti legislativi o amministrativi (i comitati di bioetica propriamente detti, quali il Comitato Nazionale di Bioetica, in buona parte il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ed i comitati regionali); vincolanti in materia di sperimentazione di farmaci (cc.dd. "comitati etici della ricerca", quali i comitati locali); facoltativi in ordine alle scelte terapeutiche da adottare in casi clinici eticamente complessi (i cosiddetti "comitati etici dell'assistenza", quali i comitati locali).

Infine, sarà condotta un'analisi delle modalità di funzionamento e delle procedure decisionali di detti organi.

Da essa risulterà che le sedute dei comitati di norma non sono pubbliche; che scopo dell'attività da essi svolta è l'emissione di un parere unico (e non di più atti che rispecchino i diversi orientamenti, salva la possibilità per i membri prevista in alcuni casi di fare inserire la propria dissenting opinion); che ai fini dell'adozione di quest'ultimo è in genere previsto sia un quorum strutturale che uno funzionale (più o meno qualificato); e che tutti i componenti stabili hanno diritto al voto.

Quanto detto necessita ancora di una precisazione. Le normative sui comitati di (bio)etica sono state definite "disorganiche". L'attributo richiede una spiegazione ed anzi fornisce lo spunto per una constatazione: le disposizioni che saranno esaminate, molto spesso, da un lato non sono sufficientemente puntuali e, dall'altro, sono inserite in atti di normazione secondaria, se non addirittura terziaria, quali decreti ministeriali, accordi, determinazioni, delibere regionali etc., e solo raramente in leggi o comunque in atti normativi di rango primario. Ciò, pur non costituendo il tema delle pagine che seguono, oltre a presentare un indubbio interesse in materia di teoria delle fonti nel campo della (bio)etica, fornisce inevitabilmente un fondamentale criterio di lettura delle norme di volta in volta analizzate<sup>5</sup>.

In un secondo momento (capitolo III), saranno presi in considerazione alcuni aspetti problematici lasciati irrisolti dal legislatore ed individuati dalla dottrina specialistica in ordine ai comitati sia etici che bioetici.

In questo senso, si indagherà sull'utilità della stessa istituzionalizzazione di questi enti; sulla loro natura giuridica oscillante tra associazioni non

---

<sup>5</sup> A questo proposito, Fausto Giunta osserva: "E' singolare, infatti, la forbice che caratterizza tali interventi normativi: la materia è regolata ora da principi costituzionali e fonti comunitarie, come noto sovraordinate alla legge dello Stato, ora da fonti sott'ordinate, come i decreti ministeriali e le circolari di attuazione... Davvero rare sono invece le fonti primarie, che occupano uno spazio residuale, confermando la resistenza del legislatore a intervenire in questa delicata materia, salvo che non si tratti di ratificare, con il consueto ritardo, convenzioni internazionali" (F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, "Diritto Pubblico", 2002, p. 623).

riconosciute e organi amministrativi; sulla necessità o meno di costituire due diversi comitati per ogni struttura sanitaria che si occupino, rispettivamente, di etica della ricerca e di etica assistenziale; sull'opportunità che tra i membri vengano inseriti anche rappresentanti delle confessioni religiose o che comunque le nomine avvengano in modo tale che siano rappresentati tutte le impostazioni di pensiero presenti sul territorio; sul valore da attribuire ai pareri emessi; e da ultimo sulla responsabilità giuridica –civile e penale- in cui potrebbero incorrere, da un lato, i componenti, e, dall'altro, gli operatori sanitari che si siano conformati ai pareri.

Infine, nella terza parte del lavoro (capitolo IV), ci si chiederà in primo luogo, alla luce della normativa esaminata, se il legislatore consideri o meno i comitati (bio)etici quali organi tecnici, concentrandosi in particolare sull'ambiguità della loro configurazione. Tali organi, infatti, prima facie sono presentati come luoghi in cui gli “esperti”, indipendenti, imparziali ed altamente specializzati, possano formulare attendibili pareri per orientare (e talvolta prendere essi stessi, come nel caso delle sperimentazioni sui farmaci) le decisioni del caso; ma, ad uno sguardo più attento, ed al di là delle competenze possedute dai membri, sono configurati come forum di discussione finalizzati a mediare ed a trovare un accordo tra le diverse concezioni di pensiero esistenti sul territorio di riferimento, o comunque a prendere una posizione in relazione al tema trattato di volta in volta (a seconda che si adotti la prospettiva deliberativista o aggregativa).

Da una tale constatazione, emergerà che in realtà i comitati (bio)etici svolgono un ruolo non diverso da quello che prima della loro istituzione era affidato ad organi politici, e cioè, rispettivamente, al Parlamento, ai Consigli Regionali ed al Consiglio dei Ministri ed alle Giunte Regionali.

Con la differenza che, mentre le istituzioni politiche costituzionali hanno una legittimazione democratica, rappresentata dall'elezione popolare diretta nel caso degli organi legislativi e dal voto di fiducia nel caso del potere esecutivo, i componenti dei comitati non solo non sono eletti e per converso non sono responsabili nei confronti della comunità elettorale, ma inoltre non possono neanche vantare una legittimazione tecnica, dal momento che, per le ragioni sopra dette, le pur alte competenze specialistiche possedute sono almeno parzialmente marginali rispetto alle funzioni esercitate.

In secondo luogo, si cercherà di comprendere il perché il legislatore abbia previsto una tale assetto di delega (almeno parziale) del potere legislativo e di quello esecutivo, istituendo a tal fine i comitati (bio)etici.

La tesi proposta andrà nel senso che i comitati hanno la funzione di rendere accettabili da parte dell'opinione pubblica le decisioni nelle materie eticamente sensibili. In particolare, i comitati etici chiamati ad emettere un parere esclusivo e vincolante in materia di sperimentazione di nuovi farmaci, e dunque ad autorizzare o meno la sperimentazione stessa, hanno la funzione, da un lato, di sgravare gli esecutivi dalla responsabilità politica e giuridica in tali materie; e, dall'altro, di far sì che le decisioni di volta in volta prese siano più facilmente accolte dalla società in considerazione della loro "qualificazione e provenienza etica".

I comitati bioetici, invece, da un lato, esercitano il ruolo propulsivo di formare (oltre che di "fotografare"), quali strumenti agili in considerazione dei rapidi sviluppi della scienza e della tecnologia, le impostazioni di pensiero in relazione ai temi che via via la scienza e la tecnologia sottopongono (attività che per il vero non richiede l'emissione di un parere unico e che comunque ben potrebbe essere svolta dalle Commissioni Parlamentari); e, dall'altro, seppur in modo più larvato rispetto ai comitati etici,

contribuiscono a creare consenso intorno agli atti normativi che possano avere ricadute nel campo della salute ed in genere della vita stessa degli individui, dal momento che, attraverso essi, il legislatore dimostra di “fare i conti”, ovvero di considerare il punto di vista etico.

## CAPITOLO I

### LA NORMATIVA STATALE DETTATA IN MATERIA DI COMITATI OPERANTI SUI PIANI NAZIONALE E LOCALE.

#### *1. Il Comitato Nazionale per la Bioetica*

##### *1.1. Le premesse normative all'istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica*

Come è noto, il Comitato Nazionale di Bioetica è stato istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28.03.90.

All'emanazione di tale decreto si è arrivati a seguito di plurimi intenti e istanze presenti a livello non solo scientifico e dottrinario, ma anche normativo<sup>6</sup>.

Al fine pertanto di individuare ed analizzare gli atti normativi programmatici che hanno preceduto l'istituzione del Comitato Nazionale di Bioetica, peraltro espressamente richiamati dal d.p.c.m. 28.03.90 stesso, e procedendo in ordine cronologico<sup>7</sup>, è in primo luogo opportuno richiamare la Risoluzione n. 6-00038 approvata il 05.07.88. Con essa, la Camera dei Deputati ha formalizzato l'impegno, a carico del Governo, a promuovere un confronto a livello internazionale sullo stato della ricerca biomedica e della ingegneria genetica. Impegno da realizzare anche attraverso l'istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, di un non meglio delineato comitato che, avvalendosi di esperti nelle diverse discipline biologiche,

---

<sup>6</sup> Sul punto si veda A. Bompiani, *Come è nato il Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005. Quindici anni di impegno*, Atti del Convegno di Studio (Roma, 30 novembre- 3 dicembre 2005), [www.governo.it](http://www.governo.it), p. 22.

<sup>7</sup> E' successiva all'istituzione del CNB ma merita comunque di essere ricordata la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina firmata ad Oviedo nel 1996 in seno al Consiglio D'Europa, il cui art. 28 auspica che siano promosse nei Paesi membri "consultazioni appropriate" sulle implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche generate dallo sviluppo della medicina e della biologia.

giuridiche, scientifiche ed etiche, fosse in grado di formulare indicazioni per possibili atti legislativi.

In secondo luogo, è opportuno ricordare la Raccomandazione n. 1100 del 02.02.89 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa con la quale i Governi degli Stati membri sono stati invitati a creare centri nazionali interdisciplinari incaricati di informare la collettività ed i pubblici poteri del progressi scientifici e tecnici compiuti in embriologia, nella ricerca e nella sperimentazione biologica, nonché di orientarne e controllarne le possibilità di applicazione, valutarne i risultati, i vantaggi e gli inconvenienti anche sotto il profilo dei diritti dell'uomo, della dignità e degli altri valori morali.

Da ultimo, è si deve considerare la Risoluzione del Parlamento Europeo del 13.02.89 con la quale, in termini assai generici, gli Stati membri sono stati invitati alla costituzione di una commissione su base internazionale e pluralistica per la valutazione etica, sociale e politica dei risultati della ricerca relativa al genoma umano e delle sue possibili applicazioni.

## *1.2. Composizione, competenze, e procedure decisionali del Comitato Nazionale di Bioetica*

Come sopra accennato, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28.03.90 ha istituito il Comitato Nazionale di Bioetica quale vero e proprio organo consultivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Detto decreto, all'art. 5, dispone che il funzionamento del Comitato sia disciplinato da un più puntuale regolamento interno: quest'ultimo, approvato dall'Assemblea Plenaria in data 28.11.08 (e quindi ben 18 anni dopo l'istituzione dello stesso Comitato), detta disposizioni più dettagliate in materia di funzionamento e procedure di lavoro del Comitato stesso.

Da ultimo, in data 24.04.09, l'Assemblea Plenaria ha approvato le linee guida che i componenti dovranno rispettare nello svolgimento delle attività di tale Comitato.

Dopo avere focalizzato gli atti normativi rilevanti in materia, in primo luogo, e con riguardo alle attività svolte dal Comitato, è opportuno rilevare che il decreto istitutivo, all'art. 1, individua la competenze (definite con il termine volutamente atecnico "compiti") di tale organo consultivo, che possono essere così riassunte e schematizzate:

- elaborare, anche avvalendosi della più ampia facoltà di accesso alle informazioni presso i centri operativi nazionali, ed in collegamento con i Comitati nazionali istituiti presso altri paesi nonché con le organizzazioni nazionali esistenti nel settore, un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi, e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo;

- formulare pareri ed indicare soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi, per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possano emergere a seguito del progresso della ricerca scientifica;
- prospettare soluzioni ai fini di una funzione di controllo rivolto sia alla tutela della sicurezza dell'uomo e dell'ambiente nella produzione di materiale biologico<sup>8</sup> che alla protezione da eventuali rischi dei pazienti trattati con prodotti dell'ingegneria genetica o sottoposti a terapia genetica;
- promuovere la redazione di codici deontologici di comportamento per gli operatori dei vari settori interessati;
- favorire una corretta informazione dell'opinione pubblica sugli aspetti problematici e sulle implicazioni dei trattamenti terapeutici, delle tecniche diagnostiche e dei progressi delle scienze biomediche.

A tali competenze, le Linee Guida hanno aggiunto:

- promuovere una adeguata cultura bioetica in Italia anche attraverso la redazione di documenti e la promozione di iniziative scientifiche, anche di carattere congressuale, seminariale, editoriale e mass-mediale (art.1);
- concedere il proprio patrocinio a singole iniziative riconosciute di adeguato rilievo bioetica, sentito il Segretario Generale della Presidenza del Consiglio; partecipare ufficialmente e attivamente al loro svolgimento; e contribuire alla organizzazione di tali iniziative, con la conseguente responsabilità scientifica e normativa (art. 3).

---

<sup>8</sup> A tale funzione potrebbe forse essere ricondotta la disposizione contenuta nell'art. 5 d. lgs. 224/03 che prevede la consultazione di comitati scientifici ed etici, sia nazionali che comunitari, in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Le predette attività svolte dal Comitato devono formare oggetto di una relazione annuale al Presidente del consiglio dei ministri perché questi ne curi la trasmissione al Parlamento (art. 6 decreto istitutivo).

In secondo luogo, e con riferimento alla composizione, si deve osservare che il decreto istitutivo nulla dice in ordine ai meccanismi ed ai criteri di nomina dei membri del Comitato, ma si limita, all'art. 2, a fornire la prima elencazione nominativa dei componenti del neoistituito Comitato, nominati dallo stesso Presidente del Consiglio, ed a stabilire che ne sono altresì membri il Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche, il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, il Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici ed il Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità.

Detto atto normativo non è stato integrato sul punto né dal regolamento interno né dalle linee guida. Tuttavia, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 04.05.07, dettato in materia di riordino degli organismi operanti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, all'art. 2 precisa che il Comitato ha durata triennale (decorrente dall'entrata in vigore del d.p.c.m. stesso) prorogabile con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri: pertanto, sarà quest'ultimo, con cadenza triennale, a decidere in merito all'esistenza del Comitato ed alla composizione dello stesso.

Per quanto riguarda, in terzo luogo, le modalità di funzionamento e le procedure decisionali, si rileva che il decreto istitutivo, all'art. 3, prevede che il Presidente ha la facoltà di costituire sottogruppi di lavoro che si occupino dello studio di specifiche questioni e di consultare esperti esterni e rappresentanti di enti operanti nel settore qualora lo richieda l'argomento da trattare.

Mentre, l'art 4 del decreto istitutivo, dettato in materia di procedure di decisione del Comitato, prevede che lo stesso, le cui riunioni normalmente

non sono pubbliche, deliberi validamente se sia presente almeno la metà dei membri e che su decisione del Presidente o su richiesta di un terzo dei componenti, le deliberazioni vengano adottate con voto a scrutinio segreto.

Il decreto istitutivo, sul punto, è stato invece integrato in misura rilevante sia dal regolamento interno che dalle linee guida.

Dalla lettura combinata quindi dei testi normativi, in ordine alle modalità di funzionamento ed alle procedure decisionali, si evince che:

- sono organi del Comitato il Presidente, i Vice Presidenti, il Consiglio di Presidenza e l'Assemblea (art. 1 comma 1 regolamento interno);
- il Presidente ha i compiti, fra gli altri, di predisporre la relazione annuale delle attività svolte dal Comitato da inviare al Presidente del Consiglio dei Ministri secondo quanto prevede l'art 6 del decreto istitutivo, di curare i rapporti con organizzazioni simili straniere e con centri aventi le stesse finalità su base nazionale e internazionale, e di diffondere le proposte e le relazioni approvate (art. 2 regolamento interno);
- per lo svolgimento delle proprie attività, il Comitato si articola in sottogruppi, secondo quanto previsto dall'art. 3 del decreto istitutivo, eventualmente con la partecipazione a titolo consultivo di esperti esterni (art. 1 comma 2 regolamento interno), i quali, però, non sono chiamati a sottoscrivere i documenti approvati (art. 9 regolamento interno);
- lo svolgimento delle attività dei gruppi di lavoro<sup>9</sup>, i quali operano nell'ambito delle libertà costituzionali della scienza, dell'insegnamento, e della manifestazione del pensiero (art. 6 linee guida), è organizzata da uno o più coordinatori nominati dal Presidente (art. 8 linea guida),

---

<sup>9</sup> Al momento in cui si scrive, sono attivi gruppi di lavoro nei seguenti settori: Comitati Etici, Biometrie, Obiezione di coscienza, Biologi sintetica.

- e deve avvenire nel rispetto del carattere di “luogo indipendente di riflessione organica pluridisciplinare” del Comitato (art. 5 Linee Guida);
- le riunioni dell'Assemblea e dei Gruppi di lavoro non sono pubbliche, a meno che non ne facciano richieste due terzi dei componenti (art. 8 comma 1 regolamento interno);
  - in relazione invece alle procedure decisionali, spetta all'Assemblea l'approvazione di pareri, mozioni e risposte (art. 4 regolamento interno). In particolare, il Comitato delibera validamente con la presenza di almeno metà dei suoi componenti (art. 5 comma 1 regolamento interno), con voto palese, o, a richiesta, per appello nominale (art. 5 comma 2 regolamento interno), o ancora, su decisione del Presidente o su richiesta di un terzo dei componenti, con scrutinio segreto (art. 5 comma 3 regolamento interno);
  - i pareri<sup>10</sup>, e cioè i documenti che il Comitato emette di propria iniziativa su argomenti considerati di rilievo bioetico, sono approvati a maggioranza semplice (artt. 5 e 6 regolamento interno). Essi devono contenere una parte descrittiva della problematica presa in considerazione, e devono dare conto della pluralità delle posizioni emerse durante la discussione (art. 13 Linee Guida);
  - le mozioni<sup>11</sup>, ovvero i documenti aventi carattere di urgenza, e le risposte, e cioè i documenti con i quali il Comitato dà indicazioni su questioni per le quali è stato richiesto il suo parere da persone fisiche

---

<sup>10</sup>In questi primi diciannove anni di attività, il Comitato ha approvato oltre 80 pareri. Per la consultazione si rinvia al sito Internet [www.governo.it](http://www.governo.it). In questa sede è però rilevante notare che il Comitato ha approvato tre pareri, rispettivamente il 27.02.92, il 18.04.97 e il 13.07.01, dedicati interamente al tema dei comitati etici locali.

<sup>11</sup>Il Comitato ha approvato finora 11 mozioni. Anche in questo caso, per la consultazione, si rinvia al sito Internet [www.governo.it](http://www.governo.it).

- o da enti, sono approvate invece con la maggioranza dei due terzi (art. 6 comma 3 regolamento interno e artt. 15 e 16 Linee Guida);
- in tutti i casi, ciascun componente può presentare una relazione integrativa o di dissenso (cd. opinione di minoranza) da allegare al documento approvato e da pubblicare insieme allo stesso (art. 4 comma 3 regolamento interno e art 13 Linee Guida).

Da ultimo, si deve osservare che i documenti redatti dal Comitato (ivi comprendendo sia i pareri che le mozioni che le risposte) non hanno efficacia vincolante<sup>12</sup> per gli operatori del settore, ma valgono solo come linee guida e raccomandazioni a livello nazionale<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Il carattere non vincolante dei documenti approvati dal Comitato è stato, da ultimo, ribadito dal T.a.r. Lazio, il quale, con sentenza n. 8650/09, ha chiarito che “il Comitato nazionale per la bioetica, istituito dopo la risoluzione n. 6-00038, approvata il 5 luglio 1988 dall'Assemblea della Camera dei Deputati, e nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 marzo 1990, successivamente rinnovato, ha la funzione di orientare gli strumenti legislativi ed amministrativi volti a definire i criteri da utilizzare nella pratica medica e biologica per tutelare i diritti umani ed evitare gli abusi ed ha il compito di garantire una corretta informazione dell'opinione pubblica sugli aspetti problematici e sulle implicazioni dei trattamenti terapeutici, delle tecniche diagnostiche e dei progressi delle scienze biomediche (secondo la precisazione fornita dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri) con un potere solamente consultivo”.

<sup>13</sup> Sul punto, a titolo di esempio, si consideri l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica» del 15.07.04, il quale, all'art. 4 del testo allegato, prevede che “nella loro attività, le strutture di genetica medica operano nel rispetto delle norme vigenti e si sottopongono a controlli di qualità. In materia sono disponibili linee-guida e raccomandazioni nazionali (ad es. Comitato nazionale di bioetica, Società italiana di genetica umana, Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, ecc.), Europei (ad es. Società europea di genetica umana) e internazionali (ad es. Società americana di genetica umana, Associazione medica mondiale)”.

### *1.3. Le proposte di riforma: il disegno di legge n. 637/01 del Senato della Repubblica*

Lo schema sopra delineato ha generato alcuni dubbi e perplessità non solo nella dottrina, ma anche nel legislatore stesso.

È per questa ragione che il Senato della Repubblica, in più occasioni, ha presentato disegni di legge volti a riformare le norme sulla composizione, sulle competenze e sul funzionamento del Comitato Nazionale di Bioetica, fra i quali, da ultimo, il ddl n. 637 del 19.09.01<sup>14</sup>.

Esso, come è ovvio, non è mai diventato legge, e quindi non è fonte del diritto in materia. Tuttavia, in questa sede è opportuno analizzarne il contenuto, perché si ritiene che dia particolarmente conto (anche operando una sintesi del contenuto dei ddl precedenti) delle perplessità create dal sistema vigente nello stesso legislatore.

In primo luogo, e con riguardo alle attività svolte dal Comitato, è opportuno rilevare che il disegno di legge, all'art. 1, individuava le competenze (anche in questo caso definite con il termine volutamente atecnico “compiti”) del Comitato, che possono essere così riassunte e schematizzate:

- elaborare, anche avvalendosi della più ampia facoltà di accesso alle informazioni presso i centri operativi nazionali, ed in collegamento con i Comitati nazionali istituiti presso altri paesi nonché con le organizzazioni nazionali esistenti nel settore, un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi, e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo;

---

<sup>14</sup> Sul punto, si vedano i ddl del Senato n. 3126 del 22.12.91, n. 227 del 21.05.92, n. 292 del 29.05.92, n. 1557 del 28.03.95. Per un'analisi di dette proposte normative si rimanda a A. Bompiani, *Come è nato il Comitato Nazionale per la Bioetica*, cit., p. 30 ss.

- predisporre un'ampia informazione per i cittadini e per gli organi di informazioni sulle problematiche relative alle scienze della vita e della salute dell'uomo, collaborando anche a programmi di formazione delle scuole;
- formulare pareri ed indicare soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi, per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possano emergere a seguito del progresso della ricerca scientifica;
- prospettare soluzioni ai fini di una funzione di controllo rivolto sia alla tutela della sicurezza dell'uomo e dell'ambiente nella produzione di materiale biologico che alla protezione da eventuali rischi dei pazienti trattati con prodotti dell'ingegneria genetica o sottoposti a terapia genetica;
- promuovere la redazione di codici deontologici di comportamento per gli operatori dei vari settori interessati;
- curare la tenuta dell'elenco dei comitati locali e fornire ad essi, su loro richiesta, pareri.

Quest'ultima funzione rappresentava l'unica reale innovazione, dettata dall'esigenza di avere un elenco dei molteplici e in continua proliferazione comitati etici a livello locale e di garantire un meccanismo di coordinamento tra lo stesso Comitato Nazionale di Bioetica, con funzioni prettamente bioetiche, ed i comitati locali, con competenze in materia di sperimentazione sui farmaci.

È con riferimento alla composizione, invece, che il disegno di legge proponeva le riforme più incisive.

Ed infatti, esso, all'art. 2, prevedeva espressamente, da un lato, che il Comitato dovesse essere composto da trentasei membri che

rappresentassero in modo equilibrato il pluralismo culturale e religioso del Paese, e, dall'altro, che i membri dovessero essere nominati- con incarico di durata quadriennale- con proprio decreto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, ma sentito il parere dei Ministri e delle Commissioni competenti del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati, chiamati espressamente a vigilare sul pluralismo della composizione del Comitato stesso.

Detta proposta mirava ad evitare che il succedersi dei Governi in carica potesse portare all'emanazione di corrispondenti decreti del Presidente del Consiglio di modifica della composizione del Comitato, ed evitare quindi il rischio che tale organo consultivo fosse completamente sottomesso alle logiche ed alle ideologie del Governo in carica, con evidente sacrificio del pluralismo culturale<sup>15</sup>.

Con riferimento invece alle modalità di funzionamento ed alle procedure decisionali, il disegno di legge, sempre nel preambolo, partiva dal presupposto che “votare a maggioranza un parere è dunque paradossale poiché esso dipenderebbe evidentemente a priori dalla composizione dell'organismo: un'affermazione di carattere etico o scientifico non diventa più vera perché espressa da una maggioranza numerica”.

Pertanto, nella consapevolezza che il Comitato dovesse fornire all'interlocutore politico solo gli elementi essenziali per decidere, rimanendo in ogni caso la responsabilità (evidentemente etica o politica, non certo epistemologica) della decisione stessa in capo al destinatario politico, il disegno di legge prevedeva, all'art. 4, che sulle diverse questioni fossero prodotti documenti diversi (sottoscritti soltanto dai sostenitori di ciascun

---

<sup>15</sup> Sul punto, così si legge nel Preambolo: “Da allora, il succedersi dei Governi in carica, insieme a contingenti necessità dei membri del Comitato stesso, hanno portato a successivi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri con cui si è modificata la composizione di questo organismo ed è stata avanzata la critica che il cambiamento della composizione politica del Governo portasse di conseguenza a tali variazioni”.

orientamento), e dunque proponeva l'eliminazione del sistema deliberativo a maggioranza semplice o qualificata (a seconda che venissero votati pareri, mozioni o risposte).

Come detto sopra, tale disegno di legge non è stato approvato dal Parlamento, né è stato riprodotto in alcuna norma di rango secondario: pertanto, esso non è fonte di diritto in materia.

Anzi, successivamente a tale disegno, sono stati approvati dall'Assemblea Plenaria del Comitato, come visto sopra, il regolamento interno (in data 28.11.08) e le linee guida (in data 24.04.09) che hanno contribuito a delineare il sistema delineato nel paragrafo precedente.

Esso disegno però è utile al fine di mettere in evidenza alcune- irrisolte- perplessità ed ambiguità in merito all'esistenza ed all'attività del Comitato stesso.

## *2. Composizione, competenze e procedure decisionali del Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*

Parallelamente all'istituzione del Comitato Nazionale di Bioetica, si è ritenuto opportuno creare anche un Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

A tale istituzione si è arrivati nel tempo e in maniera non lineare, attraverso successive -e per certi aspetti contraddittorie- disposizioni da parte del legislatore sia primario che secondario.

Per procedere dunque all'analisi della composizione, delle competenze e delle procedure decisionali di tale Comitato, è opportuno innanzitutto prendere le mosse dal decreto ministeriale del 18.03.98 dettato in materia di "modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".

Tale atto normativo di rango secondario, all'art. 6, prevedeva che, in modo più programmatico che precettivo, l'istituzione presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, di un Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, con le funzioni<sup>16</sup>, tra le altre, di:

- esprimere un giudizio sulla notorietà dei farmaci sottoposti a sperimentazione;
- coordinare le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni multicentriche di rilevante interesse nazionale, su incarico espressamente conferito dal Ministro della Sanità;
- svolgere gli ulteriori compiti specificati nel decreto di costituzione dell'organo del Ministro della Sanità.

---

<sup>16</sup> A tali funzioni l'art. 1 decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito in l. 8 aprile 1998, n. 94, ha aggiunto la redazione di un parere sui protocolli in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico.

Il contenuto di tale norma, come detto, in sostanza più programmatico che precettivo e comunque inidoneo di per sé a individuare la composizione, le competenze e le procedure decisionali dell'istituendo Comitato etico nazionale, è stato in un primo momento integrato dal decreto dell'allora Ministro della Sanità del 06.11.98, rubricato proprio "Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Tale atto normativo, anch'esso di rango secondario, all'art. 1, richiamato l'art. 6 del d.m. 18.03.98 istitutivo del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, affidava a detto organo le seguenti funzioni:

- promuovere ricerche di interesse per la sanità pubblica ed in particolare nel settore delle malattie orfane;
- fornire un parere, per quanto di competenza del Ministero della Sanità, sulle sperimentazioni, nonché esprimere un giudizio sulla notorietà del farmaco;
- esprimere un parere sulle linee guida relative alla sperimentazione clinica dei medicinali prima della diffusione da parte del Ministero della Sanità;
- fornire al Ministero, alle Amministrazioni centrali e regionali e alle Istituzioni scientifiche di carattere nazionale pareri in merito a particolari sperimentazioni, oggetto di apposita richiesta;
- provvedere, nei casi delle sperimentazioni cliniche identificate dal Ministro della Sanità come tali da richiedere un coordinamento di livello nazionale:
  - ad esprimere un giudizio sulla notorietà del farmaco;

- al coordinamento delle valutazioni etico-scientifiche delle sperimentazioni nel quadro delle norme di buona pratica clinica e dei principi di cui alla dichiarazione di Helsinki;
- allo scambio di informazioni sulla esecuzione delle sperimentazioni, nonché all'esame delle eventuali modifiche ai protocolli sperimentali che si potessero rendere necessarie;
- alla valutazione dello schema del consenso informato da sottoporre ai pazienti ai fini della tutela dei diritti e della sicurezza dei soggetti;
- al coordinamento della valutazione di eventuali reazioni avverse al trattamento, serie e inattese, anche ai fini dell'adozione di eventuali misure d'urgenza;
- alla verifica dei sistemi di controllo di qualità al fine di garantire che le sperimentazioni fossero condotte e i dati venissero prodotti conformemente a quanto stabilito dal protocollo e dalle norme di buona pratica clinica.

Per quanto concerne la composizione del Comitato, si deve osservare che l'art. 2 del decreto ministeriale 06.11.98 specificava in maniera dettagliata (a differenza dell'art. 2 d.p.c.m. 28.03.90 istitutivo del parallelo Comitato Nazionale di Bioetica) il numero dei componenti, la durata in carica, le procedure di nomina nonché le competenze tecnico- scientifiche richieste.

Ed infatti, esso prevedeva che:

- il Comitato fosse composto da 17 membri, oltre il Presidente, indicando al tempo stesso in maniera esaustiva le competenze specialistiche richieste<sup>17</sup>;

---

<sup>17</sup> In particolare, il predetto art. 2 d.n. 18.03.98 statuiva che fossero membri del Comitato: due presidenti dei comitati etici di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; tre esperti in discipline cliniche con particolare riferimento alle tematiche di competenza del Ministero quali l'impiego clinico di radiofarmaci, di sostanze stupefacenti o psicotrope, di medicinali per il trattamento delle farmacotossicodipendenze, e di medicinali per la fecondazione/riproduzione assistita; un esperto in terapia genica e in biotecnologia; un esperto di biostatistica; un esperto in discipline farmacologiche; un esperto in discipline farmaceutiche; un esperto di bioetica; un esperto in discipline giuridiche; un rappresentante delle aziende sanitarie locali; un rappresentante delle aziende ospedaliere autonome; un rappresentante delle associazioni infermieristiche; un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti; un esperto dell'Istituto Superiore di Sanità; un dirigente del Ministero della Sanità con funzioni anche di segretario.

- i componenti venissero individuati con separato provvedimento del Ministero della Sanità e che restassero in carica per due anni.

Per quanto riguarda infine le modalità di funzionamento, il decreto ministeriale, all'art. 3, si limitava a stabilire, in modo poco puntuale e preciso, da un lato, che alle riunioni del Comitato etico partecipassero lo stesso capo del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e il dirigente dell'ufficio sperimentazioni cliniche dello stesso Dipartimento; e, dall'altro, che per l'esame di particolari problematiche potessero essere invitati a partecipare i presidenti dei comitati etici locali coinvolti nelle sperimentazioni (sostituibili, ai sensi del successivo art. 4, da un membro del Comitato da essi presieduto) ed esperti nelle discipline oggetto delle sperimentazioni stesse.

L'istituzione di un Comitato etico a livello nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche è stata successivamente ribadita, in modo parallelo, anche da norme di rango primario: ed infatti, l' art. 11 del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, nel modificare il d. lgs. 502/92 in materia di riordino della disciplina in materia sanitaria, all'art. 12 bis comma 10, ha previsto l'istituzione presso il Ministero della Sanità di un Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche con le principali funzioni di:

- segnalare, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della Sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
- comunicare a organi o strutture del Ministero della Sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

- coordinare le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della Sanità;
- esprimere pareri su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici allo stesso sottoposta dal Ministro della Sanità.

Al definitivo coordinamento tra le norme di rango primario e secondario ed al riordino della materia ha infine provveduto il decreto dell'allora Ministro della Sanità del 23.11.99, rubricato proprio "composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Tale decreto ministeriale, nel richiamare, proprio al fine di realizzare l'auspicato coordinamento, sia il d.m. 18.03.98 che il d. lgs. 502/92 come integrato dal d. lgs. 229/99 (contenente per il vero norme di rango sovraordinato), sostituisce in toto il d.m. 06.11.98, che infatti viene abrogato ai sensi dell'art. 8.

Detto atto normativo, anch'esso di rango secondario, all'art. 1, individua le competenze del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni, in parte diverse rispetto a quelle previste dal d.m. 06.11.98, che possono essere così sintetizzate:

- segnalare, su richiesta della commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della Sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
- comunicare a organi o strutture del Ministero della Sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

- coordinare le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della Sanità, provvedendo in tali casi:
  - ad esprimere giudizio sulla notorietà del farmaco;
  - allo scambio di informazioni sulla esecuzione delle sperimentazioni, nonché all'esame delle eventuali modifiche ai protocolli sperimentali che si possano rendere necessarie;
  - alla valutazione dello schema del consenso informato da sottoporre ai pazienti ai fini della tutela dei diritti e della sicurezza dei soggetti;
  - al coordinamento della valutazione di eventuali reazioni avverse al trattamento, serie e inattese, anche ai fini dell'adozione di eventuali misure d'urgenza;
  - alla verifica dei sistemi di controllo di qualità al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte e i dati vengano prodotti conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalle norme di buona pratica clinica e dai principi di cui alla dichiarazione di Helsinki;
- esprimere un parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 dell'art. 12- bis del richiamato decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della Sanità o dai competenti dipartimenti o servizi dello stesso Ministero. Detto parere deve essere sempre richiesto nei casi in cui compete al Ministero della Sanità pronunciarsi sulle domande di esenzione di un medicinale dagli accertamenti previsti per i medicinali di nuova istituzione.

Per quanto concerne la composizione del Comitato, invece, l'art. 2 del decreto ministeriale 23.11.99 riprende in larga parte il contenuto dell'art. 2 del d.m. 06.11.98, specificando in maniera dettagliata il numero dei

componenti, la durata in carica, le procedure di nomina nonché le competenze tecnico- scientifiche richieste<sup>18</sup>.

Per quanto riguarda infine le modalità di funzionamento, il decreto ministeriale, all'art. 3, conferma in toto il contenuto dell'abrogato art. 3 d.m. 06.11.98, e non detta invece alcuna disciplina delle procedure attraverso le quali devono essere espressi i pareri che il Comitato è chiamato a dare.

---

<sup>18</sup> Sul punto, si segnalano però delle differenze. Ed infatti, il d.m. 23.11.99 prevede, a differenza del precedente d.m. 06.11.98, che siano componenti del Comitato: un rappresentante del Comitato Nazionale di Bioetica, un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti, un esperto in dispositivi medici, un esperto dell'Istituto superiore di sanità, un dirigente del ruolo sanitario del Ministero della sanità con funzioni anche di segretario. D'altro canto, però, lo stesso non prevede più tra i componenti: un rappresentante delle aziende sanitarie locali, un rappresentante delle aziende ospedaliere autonome, prevedendo dunque, in totale, che il Comitato sia composto da 18 membri oltre il Presidente.

### *3. La disciplina nazionale in materia di comitati etici locali*

#### *3.1. La composizione*

I comitati etici operanti a livello locale rappresentano il settore nel quale forse si evidenzia maggiormente la stratificazione di più sistemi normativi posti a livello nazionale succedutisi nel tempo (che spesso solo in parte hanno abrogato i precedenti) e la maggiore eterogeneità di fonti.

Innanzitutto si deve osservare che, a differenza di quanto detto in tema di comitati operanti a livello statale, la stessa disciplina normativa dà una definizione di comitato etico (operante a livello locale), da intendere, ai sensi del punto 1.27 dell'allegato 1 del d.m. 15.07.97 rubricato "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", quale "una struttura indipendente, costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Tale struttura è responsabile, tra l'altro, di effettuare la revisione e di dare l'approvazione/il parere favorevole relativamente al protocollo di studio, alla idoneità del/gli sperimentatore/i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico"<sup>19</sup>. A tale definizione, l'art. 1 del d.m. 12.05.06

---

<sup>19</sup> Detta definizione è stata poi ripresa in primo luogo dal decreto ministeriale 18.03.98 in materia di linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici, il quale, al punto 1.1 dell'allegato 1, definisce il comitato etico come un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà. Quest'ultimo decreto ministeriale è stato abrogato espressamente da altro d.m. del 12.05.06 rubricato "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali". Sul punto si veda infra.

Anche il d. lgs 211/03, rubricato "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", ha, all'art. 2, definito analogamente il comitato etico come "un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del

ha aggiunto che “il comitato può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, conformemente alla disciplina regionale o delle province autonome in materia<sup>20</sup>. Il comitato etico può altresì essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia”.

Al fine di analizzare, in primo luogo, la composizione di tali organi, e procedendo in ordine cronologico, è opportuno prendere in considerazione il decreto del Ministro della Sanità del 27.04.92 rubricato “Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva (CEE) n. 507/91”.

---

benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato”.

Da ultimo, l'art. 1 del d. lgs. 200/07, rubricato “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”, ha così definito il comitato etico: “Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato; che svolga i compiti di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, alle norme di buona pratica clinica definite nell'allegato 1 al decreto del Ministro della Sanità in data 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997 e al decreto del Ministro della Salute in data 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006”.

<sup>20</sup> La formulazione citata è il risultato della modifica all'art. 1 del d.m. 12.05.06 operata dall'art. 3 del decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 07.11.08, il quale, eliminando l'inciso “limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento”, ha previsto la possibilità di istituire comitati etici anche nelle strutture che svolgano sperimentazioni in aree diverse da quelle per le quali l'istituto privato abbia ottenuto il riconoscimento.

Detto decreto, nella parte in cui individuava le norme di buona pratica clinica<sup>21</sup> comprendenti anche il ruolo da affidare ai comitati etici, sulla base della direttiva CEE 91/507, è stato sostituito dal decreto ministeriale 15.07.97.

Esso però deve essere considerato ancora vigente ed operante nella parte in cui, all'art. 2, in modo programmatico, stabilisce che, “ove costituiti in Italia, i comitati etici, devono in ogni caso conformarsi alle indicazioni delle norme di buona pratica clinica e devono aver sede presso strutture sanitarie o scientifiche di comprovata affidabilità”.

Anche il d.m. 15.07.97<sup>22</sup> rubricato “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” è stato in parte abrogato ed in parte sostituito dal decreto ministeriale 12.05.06. E' però opportuno notare che, in materia di composizione dei comitati etici locali, il predetto testo, all'allegato 1 in realtà non espressamente abrogato ma superato nel contenuto da norme successive, prevede che questi organismi debbano composti da un numero ragionevole di membri- nominati dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie che intenda eseguire sperimentazioni cliniche dei medicinali- con le qualifiche e l'esperienza necessarie per esaminare e

---

<sup>21</sup> Ai sensi del citato d.m. 15.07.97, le norme di buona pratica clinica (Good Clinical Practice) possono essere definite come uno “standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani; finalizzato a garantire pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico”.

La predetta definizione è stata integrata dall'art. 1 d. lgs. 211/03 il quale ha statuito che “la buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa”.

Anche il d. lgs. 200/07, all'art. 1, ha definito in modo analogo la buona pratica clinica come l' “insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani”.

<sup>22</sup> E' interessante notare che il decreto citato è stato dettato anche in relazione alle sperimentazioni cliniche dei medicinali non correlate a domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio.

valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dello studio proposto. In particolare, in tale contesto si stabilisce che il comitato deve comprendere almeno cinque membri, di cui almeno uno la cui area di interesse primario sia di carattere non scientifico, e che almeno uno sia indipendente dall'istituzione/dal centro di sperimentazione (punto 3.2.1. allegato 1); ferma restando la facoltà di convocare, per consulenza, esperti esterni con competenze in specifiche aree (punto 3.2.6. allegato 1).

Ad un primo riordino ed approfondimento della materia ha provveduto il decreto ministeriale 18.03.98 dettato proprio in materia di istituzione e funzionamento dei comitati etici locali.

Detto testo, in primo luogo, prendeva atto della necessità di evitare una proliferazione eccessiva e controproducente dei Comitati etici (C.E.), auspicando dunque che fosse istituito un solo C.E. per ciascuna azienda sanitaria locale e per ciascuna azienda ospedaliera (punto 2.1. allegato 1).

Per quanto riguarda precipuamente la composizione, lo stesso prevedeva che i comitati fossero composti da due clinici con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate; un biostatistico con documentata esperienza e conoscenze delle sperimentazioni controllate e randomizzate; un farmacologo; un farmacista del Servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale sede della sperimentazione clinica dei medicinali; il direttore sanitario e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione; e un esperto in materia giuridica. A tali membri dovevano essere aggiunti altre figure (in numero non precisato) esperte in medicina generale territoriale; bioetica; infermieristica e volontariato per l'assistenza dei pazienti (punto 2.2 dell'allegato 1).

I soggetti sopra indicati dovevano essere nominati dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie o di ricerca che intendevano eseguire sperimentazioni, (eventualmente su segnalazione, soprattutto per i componenti esterni, di ordini professionali, società scientifiche, organizzazioni di volontariato ecc.) e duravano in carico tre anni (con incarico rinnovabile una sola volta), come previsto dal punto 2 dell'allegato 1.

Il decreto poi puntualizzava, sempre al punto 2 dell'allegato 1, che il Comitato doveva essere indipendente.

A tal fine prevedeva che fosse garantita:

- una significativa presenza di componenti non dipendenti dalla istituzione che si avvalsesse del Comitato e di componenti estranei alla professionalità medica e alle professionalità tecniche correlate;
- l'imparzialità, prevedendo a tal fine che la presidenza del Comitato venisse preferibilmente affidata ad un componente non dipendente dalla istituzione;
- la mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso operava;
- l'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.;
- la mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; (ed a tal fine statuiva che i membri del Comitato dovessero firmare una dichiarazione che li obbligasse a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali potesse sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto);
- la mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico, in modo tale da evitare che fossero nominati membri dipendenti da aziende farmaceutiche o

persone cointeressate alle attività economiche delle stesse aziende farmaceutiche.

Da ultimo, il d.m. 18.03.98 prevedeva, analogamente a quanto statuito in materia di comitati operanti a livello nazionale, che il Comitato potesse avvalersi anche di esperti non membri.

Tale testo è stato abrogato, ma largamente ripreso nel contenuto, dal decreto del Ministro della Salute del 12.05.06 rubricato “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”, che ha provveduto ad un (più definitivo) riordino della materia.

Per quel che qui interessa in relazione alla composizione, tale ultimo decreto individua il numero esatto e le specifiche competenze specialistiche che i componenti dei comitati devono avere. In particolare, e modificando in questa parte il d.m. 18.03.98, tale testo normativo all'art. 2 prevede che siano componenti: due clinici; un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista (componente ex officio) del servizio farmaceutico della istituzione di ricovero o territoriale sede della sperimentazione clinica dei medicinali; un farmacista del servizio sanitario regionale; il direttore sanitario (ex officio) e, nel caso degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico (ex officio) della istituzione sede della sperimentazione e un dirigente appartenente all'assessorato alla sanità regionale o delle province autonome; un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica; un rappresentante del settore infermieristico; un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

E' compito dell'organo di amministrazione delle strutture sanitarie o di ricerca che intendono eseguire sperimentazioni sia l'istituzione del comitato che la nomina dei componenti<sup>23</sup>, i quali durano in carica tre anni (art. 2 comma 8) con incarico rinnovabile solo una volta.

Anche il d.m. 12.05.06 dà molta importanza al tema dell'indipendenza dei membri dei comitati etici; ed infatti, a tal fine, agli artt. 2 e 3 prevede i seguenti requisiti minimi:

- almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dalla istituzione che si avvale del comitato etico<sup>24</sup>; con la precisazione che per personale non dipendente dalla struttura si intende il personale che non abbia rapporti di lavoro a tempo pieno, parziale o di consulenza con la struttura in cui opera il comitato etico;
- il presidente deve essere scelto tra i componenti esterni alle strutture per le quali opera il comitato etico;
- lo sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere ed al voto del comitato etico;
- non deve sussistere alcuna forma di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;
- i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione,

---

<sup>23</sup> Il comma 2 dell'art. 2 del d.m. 12.05.06 prevede che le strutture sanitarie che sono prive di comitati etici in possesso dei requisiti minimi previsti possano eseguire sperimentazioni a seguito dell'approvazione di altro comitato etico indipendente di riferimento, individuato dalla regione competente per territorio.

<sup>24</sup> Nei casi di comitato etico costituito nell'ambito di più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate o costituiti nell'ambito di più IRCCS, tale percentuale non può essere comunque inferiore ad almeno un terzo dei componenti.

nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce il farmaco;

- nella nomina dei membri del comitato etico, gli amministratori si devono astenere dal designare dipendenti di aziende farmaceutiche o persone cointeressate alle attività economiche delle stesse aziende.

Da ultimo, il d.m. 12.05.06 all'art. 2 comma 6 prevede, analogamente a quanto statuito in materia di comitati operanti a livello nazionale, e riprendendo sul punto il d.m. 18.03.98, che il Comitato possa avvalersi anche della consulenza di esperti esterni non membri.

### *3.2. Le competenze*

È possibile ritrovare la medesima stratificazione di più sistemi normativi succedutisi nel tempo (che spesso solo in parte hanno abrogato i precedenti) e l'eterogeneità di fonti anche in relazione alle competenze dei comitati etici. Al fine di analizzare, dunque, le funzioni di tali organismi, e procedendo sempre in ordine cronologico, è opportuno in primo luogo prendere nuovamente in considerazione il decreto ministeriale del 15.07.97.

Tale testo, come detto sopra recante le norme di buona pratica clinica per le esecuzioni di sperimentazioni cliniche di medicinali<sup>25</sup>, statuiva, all'art. 3 comma 1, che “spetta ai comitati etici indipendenti... di approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni e i relativi protocolli sperimentali ed i documenti connessi<sup>26</sup>” ed all'art. 3 comma 4 (poi ripreso nell'allegato 1 al punto 2.6) che “nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente comitato etico di cui al comma 1”, al quale dunque veniva affidato la competenza ad approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni e i relativi protocolli e documenti connessi<sup>27</sup>. Detto articolo è stato abrogato, anche se largamente ripreso nel contenuto, dal d.m. 12.05.06.

Le linee guida dello stesso decreto poi contenevano -e contengono tuttora dal momento che l'allegato 1 non è stato abrogato da norme successive-

---

<sup>25</sup> Il concetto di sperimentazione clinica dei farmaci diffuso a livello comunitario ha una portata più ampia del suo significato letterale, dal momento che comprende anche la farmacovigilanza, ovvero il periodico controllo dell'efficacia terapeutica di un medicinale.

<sup>26</sup> La determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.08 dà le linee guida finalizzate a consentire una valutazione omogenea dei protocolli relativi agli studi medesimi da parte dei comitati etici.

<sup>27</sup> Rilevante sul punto è che il decreto in esame non si limita, come il precedente del 27.04.92, a prendere atto dell'esistenza dei c.e. “ove costituiti”, ma ne dispone esplicitamente la costituzione, affidando agli stessi competenze in modo cogente.

ulteriori specificazioni delle funzioni attribuite ai comitati etici locali. Esse in particolar modo prevedono che tali organi debbano:

- tutelare i diritti, la sicurezza, ed il benessere di tutti i soggetti che partecipino allo studio, con particolare attenzione agli studi che coinvolgano soggetti vulnerabili (punto 3.1.1. dell'allegato 1);
- dare l'approvazione relativamente al protocollo di studio delle sperimentazioni cliniche di medicinali, alla idoneità del/gli sperimentatore/i, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato<sup>28</sup> dei partecipanti allo studio clinico<sup>29</sup>;
- nel caso di studio non-terapeutico con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto, garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i principi etici fondamentali e rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio (punto 3.1.6);
- nel caso in cui invece il protocollo indichi che non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto o del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto, garantire che il protocollo proposto e/o altra documentazione soddisfino i principi etici fondamentali e che rispettino le disposizioni normative applicabili a tali tipi di studio (cioè condotti in situazioni di emergenza), così come previsto dall'art. 3.1.7.;

---

<sup>28</sup> In relazione al consenso informato, così si esprimono Adriana Loreti Beghè e Luca Marini: "Procedura consolidata nella pratica sanitaria e nel rapporto tradizionale tra medico e paziente, l'assenso volontario ha così acquistato una funzione etica anche nel quadro della sperimentazione clinica, nella misura in cui esso sia riconducibile ad un processo di informazione trasparente ed in grado di creare le condizioni per un'effettiva autonomia di giudizio" (A. Loreti Beghè e L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, "Bioetica", 2000, p. 641).

<sup>29</sup> La domanda volta ad ottenere il parere favorevole deve essere redatta ai sensi dell'allegato 2 al d.m. 21.12.07.

- valutare sia l'ammontare che il metodo di pagamento dei soggetti al fine di garantire che non vi siano situazioni di coercizione né di influenza indebita sui soggetti dello studio. Ed altresì garantire che le informazioni relative al pagamento dei soggetti dello studio, compresi metodi, somme, e tempi di pagamento, siano ben chiarite nel modulo di consenso informato scritto e in ogni altra informazione scritta che venga fornita ai soggetti (punti 3.1.8 e 3.1.9);
- approvare il modulo di consenso informato scritto da sottoporre al paziente; nonché le procedure di reclutamento dei soggetti (ad esempio comunicazioni informative sullo studio), come previsto dal punto 4.4.1;
- approvare eventuali modifiche del protocollo di sperimentazione (punto 4.5.2.);
- approvare il protocollo relativo alla conduzione di studi non terapeutici (i quali in ogni caso possono essere realizzati purché ci sia il consenso di un rappresentante legalmente riconosciuto), per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità alle disposizioni normative applicabili (punto 4.8.14).

A tali funzioni, l'art. 2 d.m. 18.03.98, in materia di modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, aggiungeva che l'esenzione di un farmaco dagli accertamenti previsti per i medicinali di nuova istituzione dovesse essere approvata dal comitato etico locale. Anche l'articolo citato è stato abrogato, ma largamente ripreso nel contenuto, dal d.m. 12.05.06.

Le linee guida poste dal d.m. 15.07.97 sono poi state ulteriormente integrate dal d.m. 18.03.98 in materia di istituzione e funzionamento dei comitati etici.

Quest'ultimo, come detto nel paragrafo precedente abrogato dal d.m. 12.05.06, aveva aggiunto, al punto 3 dell'allegato 1, le seguenti specificazioni al d.m. 15.07.97, prevedendo che il comitato etico dovesse:

- valutare se la documentazione esaminata fornisse dati clinici sufficienti sulla sicurezza clinica del prodotto, tali da poter esentare il medicinale in sperimentazione dagli accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità sulla composizione e l'innocuità del prodotto stesso;
- verificare la fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, agli spazi, alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche e alla sostenibilità e convenienza dei costi per l'Istituzione;
- garantire che l'impostazione scientifica della sperimentazione clinica dei medicinali fosse stata elaborata prendendo in considerazione le linee guida europee di cui allo stesso decreto ministeriale 15.07.97.; e dunque valutare gli aspetti etici della sperimentazione, con particolare attenzione al consenso informato e all'eventuale uso di un placebo;
- verificare che fossero rispettate le quattro condizioni fondamentali del consenso informato previste dal Comitato Nazionale di Bioetica e cioè la qualità della comunicazione e dell'informazione, la comprensione dell'informazione, la libertà decisionale del paziente, la capacità decisionale;
- approvare "l'arruolamento" del soggetto nelle ipotesi in cui non fosse possibile ottenere il previo consenso dello stesso o del suo rappresentante legalmente riconosciuto.

Da ultimo, il d.m. 18.03.98 in materia di istituzione e funzionamento dei c.e. conteneva una norma di coordinamento: ed infatti, al punto 3.10 dell'allegato 1, lo stesso statuiva che il Comitato etico, nei casi in cui la sperimentazione

fosse di competenza del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni, fatte salve le proprie competenze e prerogative, dovesse coordinarsi con questo, secondo le modalità previste dallo stesso Comitato nazionale.

Come detto sopra, tale testo normativo è stato abrogato dal decreto del Ministro della salute 12.05.06, il quale è intervenuto a riordinare anche il settore delle competenze dei comitati etici locali.

Nelle more, è però intervenuto il d. lgs. 211/03, rubricato “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”, il quale, riprendendo il contenuto delle norme precedentemente citate, ha fornito ulteriori specificazioni in materia di competenze dei comitati etici locali.

In particolare, lo stesso, oltre a ribadire, all'art. 3, che le sperimentazioni cliniche di medicinali possono essere intraprese solo a seguito di autorizzazione da parte del c.e. locale, ha ulteriormente ribadito e specificato che:

- la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto se il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psico-sociali in ambito pediatrico (art. 4);
- la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che il protocollo sia stato approvato da un comitato etico competente sia nel campo della malattia in questione che per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o

previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata (art. 5);

- la conduzione di una sperimentazione clinica può essere modificata, anche a sperimentazione iniziata, o solo corredata di parere favorevole del comitato etico (art. 10).

Da ultimo, è intervenuto in materia il decreto del Ministero della Salute del 12.05.06 il quale, tentando un riordino della materia (ed anche abrogando, come visto, alcuni testi precedenti), ha da un lato confermato le disposizioni delle normative sopra analizzate e, dall'altro, dettato una norma di chiusura. Ed infatti, oltre alle sopra esposte competenze, l'art. 1 del d.m. in parola attribuisce ai c.e. anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana; ivi compresa la facoltà di proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Infine, alle funzioni sopra delineate relative alle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso clinico devono essere aggiunte le seguenti, previste da specifiche norme in circoscritte materie<sup>30</sup>:

- approvare la produzione di progenitori emopoietici manipolati, comunque eseguita con farmaci, reagenti chimici e biologici o con apparecchiature in fase di sperimentazione o anche già approvate per l'uso clinico (Linee Guida in tema di raccolta, manipolazione e

---

<sup>30</sup> Sul punto si osserva che l'art. 4 comma 9 l. 362/99 prevedeva che, sulle sperimentazioni cliniche effettuate nel corso del programma di revisione per verificare l'adeguatezza dei dati di efficacia terapeutica disponibili relativamente a specifici medicinali registrati da più di dieci anni, i comitati etici esprimessero il parere di competenza entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta. Detto articolo è stato abrogato dall'articolo 158 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'articolo 2 del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274.

- impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche contenute nell'Accordo della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10.07.03);
- esprimere un parere sui programmi di indagini cliniche che richiedono l'uso di dispositivi medici, a meno che non si tratti di dispositivi recanti già la marcatura C.E. (art. 14 d. lgs. 46/97, art. 3 decreto del Ministro della Salute del 02.08.05, art. 1. 88/09 e art. 1 d. lgs. 37/10);
  - esprimere un parere in merito all'esposizione a radiazioni ionizzanti nel corso della ricerca clinica e biomedica (art. 1 decreto Ministro della Sanità 21.11.97, art. 3 d. lgs. 187/00 e art. 39 l. 39/02);
  - formulare un parere in merito al trattamento il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico. Sul punto, si osserva che in caso di parere favorevole non è necessario il consenso dell'interessato al trattamento (art. 110 d. lgs. 196/03 e allegato 1 deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.08);
  - autorizzare l'impiego di medicinali per terapia genica e cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica. Ma ciò nei soli casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione (art. 1 decreto dell'allora Ministro della Salute del 05.12.06);

- autorizzare l'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (art. 4 decreto del Ministro della Salute del 08.05.03);
- esprimere un parere in merito alle sperimentazioni cliniche con riguardo alle affezioni non richiedenti ricovero ospedaliero largamente diffuse sul territorio nei riguardi delle quali si ritengano opportune sperimentazioni controllate da condurre completamente o parzialmente in sede extra ospedaliera (allegato 1 decreto Ministro della Sanità 10.05.01);
- esprimere un parere in merito alla rilevanza, ed approvare il relativo protocollo, delle sperimentazioni finalizzate, come parte integrante dell'assistenza sanitaria, al miglioramento della pratica clinica (art. 1 decreto del Ministro della Salute del 17.12.04);
- formulare un parere in merito all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali, prevalentemente di origine bovina, che possano contenere agenti che causano encefalopatia spongiforme animale (allegato unico decreto ministeriale 20.01.99);
- esprimere un parere in merito all'ammissibilità ed alle modalità di esecuzione del protocollo in relazione alle sperimentazioni di nuovi sistemi terapeutici realizzate direttamente su pazienti oncologici, portatori di AIDS o di altre malattie per le quali i farmaci non possono essere utilizzati in soggetti volontari sani (art. 5 decreto del Presidente della Repubblica 439/01);
- esprimere un parere da sottoporre al Centro nazionale per i trapianti, in relazione alle procedure di trapianto sperimentale (art. 1 Accordo

della conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14.02.02);

- esprimere un parere in merito alla possibilità che determinate strutture private effettuino sperimentazioni cliniche di medicinali sia su soggetti volontari sani che su pazienti (artt. 1 e 2 decreto ministeriale 19.03.98).

### *3.3. Le modalità di funzionamento*

Da ultimo, è opportuno analizzare la normativa nazionale nella parte in cui disciplina le modalità di funzionamento dei comitati etici operanti a livello locale.

Con riguardo a tale profilo, e procedendo sempre in ordine cronologico, si deve prendere in considerazione in primo luogo ancora una volta il d.m. 15.07.97 il quale, per il vero, si limita a stabilire solo norme di principio non puntuali.

In particolare, per quel che qui rileva, esso decreto prevede che il comitato debba:

- esaminare uno studio clinico proposto in un tempo ragionevole e debba documentare il suo parere per iscritto, identificando chiaramente lo studio, e i documenti esaminati (punto 3.1.2. allegato 1);
- periodicamente riesaminare ogni studio in corso ad intervalli ritenuti appropriati per il grado di rischio per i soggetti, e comunque almeno una volta all'anno (punto 3.1.4.);
- conservare un elenco dei membri dell'IRB/IEC e delle loro qualifiche (punto 3.2.1.);
- agire nel rispetto di procedure operative scritte, conservare registrazioni scritte delle sue attività e verbali delle riunioni, e attenersi alle regole di buona pratica clinica e alle disposizioni normative applicabili (punto 3.2.2.);

Ed ancora che:

- le decisioni debbano essere prese durante incontri prestabiliti ai quali sia presente almeno il quorum dei componenti, così come previsto dalle procedure operative scritte (punto 3.2.3.);
- i c.e. debbano conservare tutta la documentazione pertinente (per esempio procedure scritte, elenchi dei membri con relativa professione/istituzione di appartenenza, i documenti presentati, verbali delle riunioni e corrispondenza) per un periodo di almeno 3 anni dopo il termine dello studio (punto 3.3.8). Sul punto, si precisa che tale termine è stato elevato a sette anni dall'art. 5 comma 2 del d. lgs. 200/07 infra citato.

Detto decreto è stato in un primo tempo integrato dal decreto ministeriale 18.03.98 in materia di esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche già citato nei paragrafi precedenti.

Quest'ultimo testo, all'art. 2, prevedeva, in primo luogo, che i comitati etici si pronunciassero entro sessanta giorni dalla ricezione della domanda (comma 5) e che le deliberazioni su ciascuna domanda dovessero contenere, separatamente, il giudizio sulla notorietà del farmaco e le valutazioni di competenza dello stesso comitato (comma 6). Detti commi sono stati espressamente abrogati dal decreto ministeriale 12.05.06.

Per quel che qui rileva ancora, l'art. 7 del testo normativo in parola, tuttora in vigore, statuisce che presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della Sanità deve essere istituito e custodito un elenco dei comitati etici e livello locale (comma 1) e che il Ministero della Sanità deve effettuare, a campione, la vigilanza sulle modalità di istituzione e di funzionamento dei comitati etici nonché sulle attività svolte dagli stessi (comma 6)<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> Detto comma è stato in un primo tempo integrato dall'art. 1 del decreto del Ministero della Sanità del 03.01.00 in materia di accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica.

Anche il d.m. 18.03.98 dettato in materia di Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici dedicava alcune norme alle procedure decisionali dei comitati etici.

In particolare, al punto 4 , lo stesso prevedeva, per quel che qui rileva, che il comitato etico:

- eleggesse al proprio interno un presidente e un vice-presidente;
- adottasse un regolamento interno volto a disciplinare tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell'ufficio di segreteria, con particolare attenzione ai tempi ed alle modalità di convocazione delle riunioni (con intervalli di regola non superiori ad un mese), alla designazione dei relatori, ai criteri adottati per la valutazione dei risultati e di possibili eventi avversi, alla verbalizzazione delle attività, alle procedure di decadimento o di dimissioni dei componenti, alle modalità di presentazione della documentazione ai componenti con il necessario anticipo per gli approfondimenti da parte dei componenti stessi, alle modalità da adottare durante le sedute al fine di evitare ogni possibile conflitto d'interesse;
- rendesse pubblicamente disponibile le modalità di valutazione e di adozione dei pareri tra cui il quorum necessari per l'espressione del parere (maggioranza degli aventi diritto al voto) e per la validità della seduta (metà più uno dei componenti);
  - rendesse pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle

---

Questo prevedeva che, su disposizione del direttore generale del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, e ad opera del personale del predetto ufficio e dell'allora Ministero della sanità, fossero condotti gli accertamenti ispettivi da effettuarsi nelle fasi di ricerca e sviluppo dei medicinali, al fine di valutare la conformità delle attività dei comitati etici alle norme in vigore e agli orientamenti scientifici nazionali e comunitari. Il predetto articolo è stato poi sostituito dall'art. 2 del decreto del Ministero della Sanità del 30.05.01 dettato in materia di accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica, il quale, però, ne ha ricalcato punto per punto il contenuto.

sperimentazioni proposte (di regola non oltre 60 giorni), gli oneri previsti a carico dei proponenti la sperimentazione e i verbali delle riunioni;

- archiviasse la documentazione relativa all'attività svolta, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni;

Il decreto in parola, da ultimo, al punto 5 dell'allegato 1, statuiva espressamente che fossero a carico dello sponsor gli oneri<sup>32</sup> di funzionamento del Comitato etico stesso. Anche tale testo normativo è stato abrogato dal d.m. 12.05.06, come detto nei paragrafi precedenti.

Nelle more è però intervenuto, anche in materia di procedure di decisione, il d. lgs. 211/03, il quale ha statuito (art. 6) che i c.e. devono emettere il proprio parere prima dell'inizio della sperimentazione clinica in relazione alla quale è stato interpellato<sup>33</sup>.

Lo stesso decreto indica poi in modo specifico i termini<sup>34</sup>- verosimilmente da considerarsi perentori- nei quali il c.e. deve emettere il proprio parere, che possono essere così schematizzati:

- 60 giorni nel caso di sperimentazioni monocentriche (art. 6 comma 3), prorogabile di 30 giorni nei soli casi di sperimentazioni che utilizzino prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché

---

<sup>32</sup> Tali oneri, dal momento che il C.E. non aveva e non ha scopo di lucro, erano limitati al rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria, dalla struttura per il funzionamento del Comitato, nonché ad un gettone di presenza, ove previsto.

<sup>33</sup> Avuto riguardo, tra l'altro, sempre a norma del citato art. 6, alla pertinenza e alla rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio; alla valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili; al protocollo di sperimentazione; all'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori; all'adeguatezza della struttura sanitaria; ed all'adeguatezza e completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e della procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato. L'art. 1 d.m. 14.07.09 ha inoltre previsto che il comitato, in sede di emissione del parere, debba tenere conto anche della polizza di assicurazione stipulata dal promotore della sperimentazione.

<sup>34</sup> Detti articoli sono stati ricalcati nel contenuto dal successivo art. 7 del d.m. 12.05.06

tutti i medicinali composti da organismi geneticamente modificati<sup>35</sup>, e sine die per i casi di terapia cellulare xenogenica (art. 6 comma 5).

- 30 giorni nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche<sup>36</sup> prorogabili ai sensi dell'art. 6 comma 5 sopra analizzato (art. 7);
- 35 giorni nel caso di proposte di modifica del protocollo di sperimentazioni monocentriche (art. 8);
- 20 giorni nel caso di proposte di modifica del protocollo di sperimentazioni multicentriche (art. 8).

Successivamente, il decreto legislativo n. 200/07 in materia di “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”, all'art. 5 ha dettato una norma di chiusura, rinviando ai regolamenti interni adottati da ogni singolo comitato nel rispetto dei requisiti di buona pratica clinica previsti dalla normativa vigente.

Infine, in relazione alla categoria di comitati in esame, si segnala l'art. 1 del disegno di legge approvato dal Consiglio dei Ministri in data 24.09.10 rubricato “Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica”.

Esso, al comma 2, prevede, per quel che qui rileva, i seguenti principi e criteri direttivi:

- il riordino dei comitati etici, anche in termini di soppressione di alcuni di essi, in modo tale che sia in ogni caso assicurata la presenza di un

---

<sup>35</sup> Detto termine è prorogabile di ulteriori 90 giorni nei casi in cui sia richiesta l'autorizzazione del già Ministero della Salute.

<sup>36</sup> In questo caso il parere è emesso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore. Ai sensi del medesimo art. 7, il parere favorevole può essere solo accettato ovvero rifiutato nel suo complesso dai comitati etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione stessa. Questi possono però modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione.

- comitato per ogni regione e che sia tenuto in considerazione il numero di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico presenti sul territorio;
- la semplificazione, da un lato, degli adempimenti ordinati alla presentazione della richiesta di parere al comitato etico, e, dall'altro, della procedura volta alla valutazione stessa dello studio proposto;
  - la realizzazione di un coordinamento su tutto il territorio nazionale delle politiche in materia di sperimentazione clinica dei medicinali finalizzato all'emanazione di indirizzi generali e alla promozione dello scambio di informazioni, anche prevedendo a tal fine la creazione di una rete di comitati etici;
  - la definizione di procedure di valutazione ed autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, anche attraverso l'individuazione dei compiti dei comitati nazionali, regionali e locali;
  - la comminazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, o comunque di una penalizzazione, per le strutture coinvolte che non rispettino le tempistiche e le procedure dettate dal legislatore.

E' evidente che, se detto disegno di legge delega sarà approvato dal Parlamento, il decreto legislativo redatto dal Consiglio dei Ministri potrà modificare fortemente la normativa sopra esaminata, incidendo sia sul profilo della composizione che su quelli delle competenze e delle procedure decisionali dei comitati etici locali.

## CAPITOLO II

### LA NORMATIVA REGIONALE DETTATA IN MATERIA DI COMITATI OPERANTI SUI PIANI REGIONALE E LOCALE.

#### *1. Commissioni e comitati (bio)etici operanti a livello regionale*

##### *1.1. L'Abruzzo*

Negli ultimi anni si è assistito ad una crescita esponenziale della normativa regionale in materia di bioetica. Ciò, evidentemente, è dovuto non solo al progressivo affermarsi di questo settore di studi, ma anche alle maggiori potestà legislative e amministrative affidate alle Regioni con la riforma del Titolo V della Carta Costituzionale.

In particolare, le Regioni hanno esercitato detto potere essenzialmente in due direzioni, e cioè istituendo comitati operanti a livello regionale, e dettando una disciplina di dettaglio (rispetto a quella nazionale) relativamente ai comitati etici locali <sup>37</sup>.

Con riguardo al primo profilo, si osserva che nel parere emesso in data 27.02.92 ed intitolato "I comitati etici", il Comitato Nazionale di Bioetica affermava di ritenere "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 a carattere scientifico ed i grandi ospedali, che di C.E. presso le regioni (a competenza estesa all'ambito regionale)... Il C.E. a

<sup>37</sup> In una minima parte, le Regioni hanno anche provveduto a costituire ulteriori comitati locali con riguardo a specifiche esigenze. In questo senso, si segnala, a titolo di esemplificativo, la l.r. Liguria 19/94 rubricata "Norme per la prevenzione, la riabilitazione, e l'integrazione sociale dei portatori di handicap", la quale, per le attività connesse alla ricerca scientifica, biomedica e di sperimentazione clinica, nell'ambito delle genetica, ha previsto l'istituzione di uno specifico comitato etico. In particolare, secondo quanto dispone l'art. 3, la Giunta regionale nomina i componenti di tale organo, tenuto conto anche delle proposte avanzate dalle associazioni operanti nel campo della prevenzione e riabilitazione dell'handicap.

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". Sulla base di questo indirizzo, alcune regioni hanno proceduto ad istituire al loro interno organismi (denominati alcune volte comitati ed altre commissioni) chiamati a svolgere, nell'ambito appunto regionale, ruoli analoghi a quelli svolti a livello nazionale, rispettivamente dal Comitato Nazionale di Bioetica e dal Comitato etico nazionale per la ricerca e per le

sperimentazioni cliniche dei medicinali<sup>38</sup> (a seconda che l'attenzione sia stata puntata sull'aspetto bioetico o su quello etico<sup>39</sup>).

In questa sede pertanto si ritiene opportuno esaminare le più compiute ed esaustive discipline normative dettate in materia di comitati regionali intesi quali “alter ego” di quelli nazionali<sup>40</sup>.

Procedendo dunque in detta analisi, in primo luogo si rileva che con la l. r. 100/00, la Regione Abruzzo ha istituito una Commissione regionale di

---

<sup>38</sup> Un cenno a parte merita il Comitato etico regionale istituito dalla Regione Liguria con l. 3/01, il quale non ricalca la struttura e le competenze né del Comitato Nazionale di Bioetica né del Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali. Quest'organismo infatti ha la specifica funzione di esprimere, d'intesa con i comitati etici locali competenti, parere obbligatorio e vincolante in ordine ai progetti di ricerca biomedica, di sperimentazione clinica e terapeutica proposti dalle strutture, servizi e laboratori che fanno parte del Dipartimento Regionale di Genetica. Esso è composto: dal Coordinatore del Dipartimento; da un medico e un biologo specialisti nella materia o responsabili di attività cliniche o sperimentali nel campo della genetica, designati dai rispettivi Ordini Professionali; da uno psicologo; un medico legale; un docente di bioetica; designati dall'Università degli Studi di Genova; da due esperti designati dai Direttori Scientifici degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico; da un magistrato designato dal Presidente della Corte d'Appello di Genova; da un rappresentante designato di concerto dalle associazioni delle famiglie dei soggetti affetti da patologie genetiche operanti nel territorio regionale; da un membro designato dall'Ordinario Diocesano di Genova; da un membro designato dalla Comunità Valdese presente in Liguria; da un membro designato dal Presidente della Comunità ebraica di Genova; da un giornalista designato dal Consiglio regionale dell'Ordine dei Giornalisti; da un esperto designato dalla Commissione per la realizzazione di pari opportunità tra uomo e donna in materia di lavoro. I predetti componenti durano in carica tre anni e sono nominati (dopo essere stati designati nei modi sopra citati) con decreto del Presidente della Giunta Regionale, sentita la Giunta stessa.

Merita altresì di essere segnalato il “Centro Coordinamento Regionale di Farmacovigilanza”, istituito dalla Regione Basilicata con delibera della Giunta Regionale n. 16/01, il quale, pur non essendo di per sé qualificato “etico”, svolge un'attività di supporto ai comitati etici locali, dal momento che ha le funzioni di “intervenire in maniera ‘attiva’ nella segnalazione di ADR, di stimolare la crescita del numero dei ‘reports’ tramite il coinvolgimento in modo diretto e consapevole dei soggetti interessati e di procedere all'analisi, alla valutazione e all'interpretazione delle ADR, attivando una informazione di ritorno mediante reports o pubblicazioni ad hoc” e di “istruire le pratiche di sperimentazione clinica inoltrate dalle Aziende Farmaceutiche e curare la predisposizione del giudizio di notorietà e dei provvedimenti relativi per l'adozione del parere da parte del Comitato Etico” (all. 1).

Da ultimo, si cita anche il Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione dell'Umbria, istituito con delibera della Giunta Regionale del 05.03.07, il quale è una struttura indipendente con assenza di subordinazione gerarchica nei confronti delle strutture e dei soggetti autorizzati per le quali esso opera (Regione, Università, Aziende Sanitarie pubbliche e private) con la funzione (assimilabile a quella di un comitato etico locale) di esprimere pareri in materia di sperimentazione clinica di farmaci ed in relazione a particolari casi clinici eticamente problematici laddove la norma deontologica e quella giuridica non offrano linee di comportamento e di decisione.

<sup>39</sup> Sul punto, si veda p. 1.

<sup>40</sup> Simile ai comitati etici regionali, anche se con un campo di d'azione territorialmente più ridotto, è il Comitato Etico Provinciale istituito dalla Provincia autonoma di Bolzano con legge provinciale 7/01 (art. 44). Esso è un organo consultivo dell'amministrazione provinciale, al quale compete esprimere pareri, raccomandazioni ed indirizzi su problemi morali sollevati dall'attività sanitaria e dalla ricerca nei campi della medicina, della tutela della salute e della biologia, sia in riferimento al singolo individuo sia

Bioetica volta all'approfondimento ed alla diffusione sul territorio regionale delle tematiche etiche connesse alla tutela della salute pubblica, al progresso delle scienze mediche e biologiche, all'esercizio della pratica sanitaria, ed alla ricerca biomedica ed al suo impatto ambientale<sup>41</sup> (art. 1).

Con riguardo al profilo delle competenze, si osserva che alla Commissione sono affidate le seguenti funzioni (artt. 2 e 3):

---

a gruppi sociali ed all'intera società.

Il Comitato esprime parere in ordine alle attività sanitarie connesse:

- a) alla sperimentazione di nuove metodiche diagnostiche e terapeutiche sull'uomo, fatte salve le competenze dei comitati etici delle aziende sanitarie;
- b) alla genetica, procreazione assistita e medicina perinatale;
- c) alle donazioni ed ai trapianti di organi e tessuti umani;
- d) alla tutela della qualità della vita e della dignità umana del malato con particolare considerazione dei pazienti terminali, minori e disabili;
- e) alla terapia del dolore;
- f) ad ogni altra attività sanitaria diagnostica o terapeutica che sollevi problematiche etico-morali.

Esso inoltre:

- a) fornisce indirizzi generali nel campo della sperimentazione clinica condotta nelle strutture sanitarie provinciali;
- b) acquisisce e valuta i dati e gli atti amministrativi forniti dalle aziende sanitarie in merito alle sperimentazioni cliniche effettuate;
- c) elabora proposte per attività di carattere informativo e formativo sulle tematiche etico-morali connesse alle attività medico-assistenziali.

Tale organo è composta da:

- a) tre medici ospedalieri;
- b) un medico specialista in medicina legale e delle assicurazioni;
- c) un medico di medicina generale;
- d) uno psicologo;
- e) un rappresentante della categoria infermieristica;
- f) un esperto in materia di bioetica;
- g) un esperto in materia di bioetica specialista in teologia;
- h) un rappresentante delle organizzazioni di tutela degli interessi degli utenti del Servizio Sanitario Provinciale;
- i) un magistrato o comunque un giurista;
- j) un assistente religioso ospedaliero;
- k) un esperto in statistica;
- l) un rappresentante dell'Ordine dei medici e degli odontoiatri della Provincia di Bolzano.

Detti membri sono nominati dalla Giunta Provinciale, la quale è chiamata anche a disciplinare il funzionamento e la durata del Comitato stesso.

<sup>41</sup> La legge, in particolare, individua i seguenti specifici campi di attività della Commissione: ingegneria e manipolazione genetica e cellulare, anche applicate alla biotecnologia animale e vegetale; tutela della biodiversità e germoplasma; riproduzione medicalmente assistita; donazione di organi e trapianti; accanimento terapeutico ed eutanasia; problemi connessi alla raccolta ed alla gestione dei dati sull'identità generale e biologica; sperimentazione dei farmaci; aborto; tossicodipendenze ed alcolismo; riabilitazione del portatore di handicap; riabilitazione dell'anziano; istanze etiche in psichiatria; bioetica, economia e salute.

- promuovere una cultura bioetica sul territorio regionale, in particolare organizzando corsi di formazione rivolti ai CE locali per la diffusione dei documenti del CNB, corsi di formazione permanenti per gli operatori sanitari e le associazioni di volontariato sanitario anche in sinergia con i CE locali, seminari e conferenze di sensibilizzazione alle tematiche bioetiche rivolti a tutti i cittadini;
  - curare i rapporti tra CE locali e tra questi ed il CNB, favorendo lo scambio di esperienze e promuovendo iniziative comuni;
  - raccogliere i dati sul territorio regionale;
  - prestare consulenze per la Giunta ed il Consiglio regionale, ove richiesto, fornendo pareri consultivi su singoli provvedimenti legislativi o amministrativi;
  - fornire attività consultiva nelle materie di propria competenza in favore della pratica sanitaria e della ricerca biomedica;
  - proporre soluzioni legislative ed amministrative nelle medesime materie;
  - collaborare alla programmazione sanitaria regionale ed alla allocazione delle risorse;
  - fornire agli operatori sanitari e scientifici un quadro di riferimento dettagliato al fine di orientare la loro azione professionale, sotto il profilo etico e deontologico, in correlazione con le trasformazioni in atto nel settore sanitario e della ricerca biomedica;
  - controllare la qualità del servizio sanitario regionale con particolare riferimento all'umanizzazione della medicina;
-

- fornire all'utente del Servizio Sanitario Regionale idonea informazione nell'ambito dei settori di propria competenza sugli indirizzi adottati dalle strutture sanitarie in ordine ai trattamenti ed alle cure mediche.

Per quanto concerne la composizione, si rileva che sono membri stabili della Commissione: due docenti-esperti di bioetica; due docenti-esperti, rispettivamente, in sociologia e nelle scienze giuridiche; uno psicologo; un teologo; un biologo; un medico legale; un medico di medicina generale; un rappresentante della Federazione Regionale degli Ordini dei Medici; un rappresentante nominato dalla competente gerarchia ecclesiastica; l'Assessore alla Sanità della Regione o un suo delegato. La composizione inoltre può essere integrata, su convocazione del Presidente, in relazione alle tematiche trattate, dai seguenti membri: un magistrato del Tribunale per i minori; il Difensore Civico della Regione Abruzzo; un veterinario; un medico specialista nella materia di discussione di volta in volta considerata (art. 4).

In relazione infine alle modalità di funzionamento, si rileva che l'ordine dei lavori e le convocazioni sono disposte dal Presidente della Commissione, il quale costituisce gruppi di studio in cui ordinariamente si articolano i lavori per l'esame dei singoli problemi (art. 5).

A quanto detto si deve da ultimo aggiungere che la Commissione è fortemente sottoposta al controllo degli Organi regionali. Ed infatti:

- l'organizzazione della stessa è curata dalla Giunta regionale, la quale per tale scopo nomina con funzioni di segretario un dirigente regionale;
- il Presidente della Giunta Regionale nomina il Presidente della Commissione da questa designato fra i suoi membri, nella riunione di insediamento, a maggioranza assoluta dei suoi componenti;
- il regolamento interno elaborato dai componenti della Commissione è sottoposto all'approvazione del Consiglio Regionale;

- la Commissione riferisce al Consiglio Regionale al termine dei propri lavori nonché ogni volta che lo ritenga opportuno e, comunque, annualmente.

### *1.2. La Liguria*

Con l. r. 41/06, la Regione Liguria ha istituito il Comitato etico regionale quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere degli assistiti inseriti nei programmi di sperimentazioni cliniche dei medicinali svolti nelle strutture del Sistema Sanitario Regionale (art. 77).

Esso ha le seguenti competenze:

- valutare i programmi di sperimentazione scientifica e clinica terapeutica avviati nelle strutture del Sistema Sanitario Regionale;
- esprimere pareri in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali svolte all'interno delle strutture del sistema sanitario regionale;

- proporre iniziative di formazione di operatori sanitari in materia di bioetica.

Con riguardo al profilo della composizione, si osserva che l'art. 77 della citata legge prevede che il Comitato è nominato dalla Giunta regionale ed è formato da: due clinici; un medico di medicina generale territoriale; un pediatra di libera scelta; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista del Servizio Sanitario Regionale; un dirigente appartenente all'Assessorato alla Sanità Regionale; un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica; un rappresentante del settore infermieristico e un rappresentante delle altre professioni tecnico- sanitarie (infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica); un rappresentante del volontariato per l'assistenza; un rappresentante dell'associazionismo di tutela dei pazienti.

In relazione, infine, alle modalità di funzionamento, si rileva che la norma in esame si limita a prevedere solo che il Comitato regionale può articolarsi in sezioni distinte per competenza territoriale, patologia o condizione degli assistiti, e che spetta alla Giunta Regionale definire il numero e le competenze delle sezioni in modo tale che esse siano composte dalla stessa tipologia di componenti della sezione principale.

### *1.3. Il Piemonte*

Con l. 3/87, e dunque in data decisamente anteriore alla costituzione dello stesso Comitato Nazionale di Bioetica ed all'emanazione della normativa nazionale in materia di comitati etici locali, la Regione Piemonte ha costituito una Commissione regionale consultiva con la funzione da un lato, di esprimere, su richiesta dell'Amministrazione Regionale o del Comitato di Gestione dell'U.S.S.L., un motivato parere vincolante in merito alla liceità ed utilità delle attività programmate, nel rispetto dei principi fondamentali contenuti nella "Dichiarazione di Helsinki-Tokio" del 1975, e, dall'altro, di fornire consulenza etica su richiesta di ricercatori, persone fisiche o giuridiche, estranei alla struttura dell'U.S.S.L. stessa (art. 2).

Con riguardo al profilo della composizione, si osserva che la Commissione, presieduta dall'Assessore regionale alla Sanità o da un suo delegato è composta da: un avvocato civilista; un farmacologo; un medico legale; un medico internista; un medico chirurgo; un medico igienista; un magistrato dell'ordine giudiziario; uno psicologo e un funzionario dell'Assessorato regionale alla Sanità esperto di diritto amministrativo.

Con la precisazione che la Commissione può richiedere la consulenza di altri esperti quando la complessità o la specificità dell'attività, sulla quale è richiesto il suo parere, comporti approfondimenti peculiari, ferma restando la nomina formale da parte della Giunta Regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità (art. 5).

I membri della stessa durano in carica tre anni e sono nominati dalla Giunta Regionale dopo che questa abbia acquisito sui nominativi proposti il parere degli Ordini professionali competenti, ove esistano, in ordine all'assenza di impedimenti deontologici ed abbia verificato eventuali incompatibilità (art. 6).

In particolare, la stessa norma prevede, in maniera analoga a quanto successivamente previsto dalla disciplina nazionale, che è motivo di incompatibilità l'essere portatori, a titolo personale o istituzionale, di interesse o rapporto di lavoro con imprese industriali o commerciali di prodotti farmaceutici, biologici, chimici e dietetici, di attrezzature e presidi medico-chirurgici, nonché di qualsiasi altra attività che possa comunque turbare la serenità del giudizio in ordine all'espletamento dei propri compiti.

Con riguardo, infine, alle modalità di funzionamento, la legge in esame si limita a prevedere che le funzioni di segretario sono affidate ad un funzionario alle dipendenze dell'Assessorato alla Sanità (art. 5) e che la segreteria della Commissione deve elaborare con cadenza trimestrale una

relazione concernente il numero dei pareri formulati, delle richieste avanzate e delle autorizzazioni concesse da trasmettere al Ministero della Sanità (art. 10).

Da ultimo, si rileva che, dal momento che il comitato in parola è stato istituito nel 1987, e cioè in epoca antecedente alla normativa nazionale dettata in materia di comitati etici locali, è da ritenere che la sua attività sia stata di fatto assorbita da quella dei comitati etici aventi una diffusione più capillare nel territorio, e cioè operanti nelle singole strutture sanitarie, chiamati a svolgere pressoché le medesime funzioni.

#### *1.4. La Toscana*

Con l. r. 37/92 dapprima modificata dalla l. r. 46/94 e poi abrogata ma ripresa largamente nel contenuto dalla l. r. 40/05<sup>42</sup>, la Regione Toscana ha

---

<sup>42</sup> In particolare, con la pionieristica l.r. 37/92, la Commissione regionale di bioetica si occupava dell'approfondimento delle tematiche connesse sia alle attività volte alla tutela della salute nel rispetto della dignità della persona umana, sia al progresso delle scienze mediche e biologiche, nonché alla diffusione di tali tematiche fra la popolazione e gli operatori sanitari (art. 1)- Essa era definita quale un organo tecnico multidisciplinare con le funzioni di elaborare proposte; emanare, a richiesta, pareri per il Consiglio e la Giunta Regionale; promuovere rapporti con il Comitato Nazionale di Bioetica istituito presso la Presidenza del Consiglio ed indirizzare l'azione degli istituendi comitati etici locali. L'art. 4 della citata legge, come modificato dalla l.r. 46/94, prevedeva che la Commissione avesse la seguente composizione, da integrare *ratione materiae* con rappresentanti di confessioni religiose senza diritto di voto, nominati dal Presidente della Giunta Regionale: due consiglieri regionali designati dal Consiglio Regionale di cui uno in rappresentanza della minoranza; un docente/esperto di bioetica; nove docenti/esperti, di cui due in filosofia morale, uno in storia delle idee filosofiche e scientifiche, uno in storia delle religioni, uno in antropologia, uno in sociologia, tre in scienze giuridiche; un giornalista; uno psicologo; un biologo; un infermiere; un ostetrico; un avvocato; un veterinario; un farmacista; il Difensore civico nella Regione Toscana; un medico legale; un medico psichiatra; un medico ostetrico; un medico genetista; un medico oncologo; un medico infettivologo; un medico rianimatore; un medico pediatra; un medico specialista in chirurgia; un medico farmacologo; un medico esperto in

proceduto ad istituire una Commissione regionale di bioetica quale organismo tecnico-scientifico multidisciplinare, con la funzione di elaborare proposte ed esprimere pareri su richiesta della Giunta Regionale e del Consiglio Regionale in relazione alle seguenti tematiche: tutela della dignità e della qualità della vita nel rispetto della libertà della persona; tutela del diritto alla salute; trattamento delle sofferenze anche nella fase terminale della vita; principi organizzativi del servizio sanitario e distribuzione delle risorse; progresso delle scienze biomediche (art. 95 l.r. 40/05).

In particolare, la Commissione ha le seguenti competenze<sup>43</sup> (art. 96 l. r. 40/05):

- evidenziare la dimensione bioetica inerente alla pratica sanitaria, alla ricerca biomedica ed all'impatto socioambientale di quest'ultima ;
- elaborare strategie di intervento per la diffusione delle tematiche bioetiche fra gli operatori del servizio sanitario e fra gli assistiti, collaborando con la direzione generale competente della Giunta Regionale alla definizione di programmi annuali di formazione permanente e di educazione alla salute;
- esprimere, su richiesta degli organi regionali, pareri su singoli provvedimenti legislativi o amministrativi;

---

organizzazione sanitaria; un medico di medicina generale; due rappresentanti della Federazione regionale degli ordini dei medici di cui un Presidente di ordine provinciale ed un esperto in etica medica.

Da ultimo, l'art. 5 l.r. 37/92 come integrato dalla l.r. 46/94, prevedeva, per quel che qui rileva, che l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione fossero curati dalla Giunta Regionale, che il regolamento interno dovesse essere sottoposto all'approvazione del Consiglio regionale, e che la Commissione fosse validamente riunita con la metà più uno dei suoi componenti e dovesse deliberare a maggioranza assoluta dei presenti.

<sup>43</sup> L'art. 3 l. r. 39/02 ha altresì previsto che la Commissione Regionale di Bioetica predisponesse un parere da sottoporre alla Giunta Regionale in materia di utilizzo delle terapie elettroconvulsive e delle relative procedure di consenso informato.

- prestare consulenza a favore di altri soggetti pubblici e privati con le modalità stabilite dalla Giunta Regionale;
- promuovere rapporti con il Comitato Nazionale per la Bioetica istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- indirizzare e promuovere il coordinamento dei comitati etici locali;
- elaborare proposte per la formazione dei componenti dei comitati etici locali<sup>44</sup>;
- provvedere alla tenuta, secondo le disposizioni impartite nel merito dalla Giunta Regionale, del registro regionale dei comitati etici locali;
- garantire un servizio di documentazione a livello regionale, svolgere autonomamente programmi di studio e di ricerca, favorire o intraprendere iniziative di pubblico dibattito.

Con riguardo al profilo della composizione<sup>45</sup>, va rilevato che la Commissione è nominata dal Consiglio Regionale, resta in carica per la durata della legislatura regionale (secondo quanto previsto dall'art. 1. r. 72/05), ed è composta da: due consiglieri regionali eletti dal Consiglio Regionale; otto esperti in discipline non sanitarie attinenti i temi della bioetica, di cui quattro designati dal Presidente della Giunta Regionale; dieci medici in rappresentanza delle discipline mediche maggiormente coinvolte nelle questioni bioetiche (designati dalla Federazione Regionale degli Ordini dei Medici); un rappresentante esperto in bioetica per ciascuna delle categorie professionali interessate, tra cui un farmacologo, un biologo, uno psicologo,

---

<sup>44</sup> Sul punto, si veda anche l'all. 1 della delibera della Giunta Regionale 22/05 il quale prescrive che la commissione svolga non solo un ruolo di approfondimento, consultazione e consulenza, al servizio degli organi regionali e delle aziende sanitarie, ma anche funzioni di indirizzo e promozione del coordinamento delle attività dei comitati etici locali, anche elaborando proposte formative rivolte ai membri degli stessi.

<sup>45</sup> A sua volta, una rappresentanza della Commissione compone anche il Comitato Regionale Carta dei Servizi Sanitari, secondo quanto prevede l'allegato 1 della delibera della Giunta Regionale 675/04. Inoltre, il Presidente della Commissione Regionale di bioetica, per gli argomenti di rispettiva competenza, partecipa con diritto di voto all'assemblea del Consiglio Sanitario Regionale secondo quanto prevede l'art. 89 l. r. 40/05.

un ostetrico, un infermiere, un farmacista del Servizio Sanitario Regionale; il difensore civico nella Regione Toscana, o un funzionario del suo ufficio dallo stesso delegato; il Presidente della Federazione Regionale degli Ordini dei Medici; un rappresentante delle associazioni di volontariato (designato dall'associazione di appartenenza); un rappresentante delle associazioni di tutela (anche questo designato dall'associazione di appartenenza); un rappresentante esperto nelle discipline del benessere e bio-naturali (art. 97 l. r. 40/05).

A quanto detto deve essere aggiunto che la Commissione può essere temporaneamente integrata con ulteriori esperti di settore per l'esame di particolari tematiche disciplinari e altresì con rappresentanti delle confessioni religiose, da queste designati, per l'esame dei problemi con implicazioni di carattere religioso; con la precisazione però che i membri che integrano la commissione non hanno diritto di voto.

Con riferimento invece alle modalità di funzionamento, l'art. 98 l. r. 40/05 si limita a prevedere che:

- la Commissione regionale di bioetica nomina al suo interno il Presidente, nella riunione di insediamento, a maggioranza assoluta dei suoi componenti;
- può essere costituito un ufficio di presidenza, composto dal Presidente, dal Vicepresidente e da cinque membri eletti al proprio interno dall'assemblea;
- possono inoltre essere costituiti gruppi di studio in relazione a specifiche questioni, anche con la partecipazione degli esperti di settore e dei rappresentanti delle confessioni religiose;
- la Giunta Regionale nomina con funzioni di segretario un dirigente regionale, il quale può delegare un funzionario addetto al suo ufficio;

- per lo svolgimento di funzioni connesse con l'operatività della Commissione e per l'esecuzione delle decisioni assunte possono essere affidati appositi incarichi esterni;
- spetta alla Giunta regionale, con apposito regolamento, disciplinare l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione regionale di bioetica, compresa la partecipazione dei componenti ed esperti di settore della commissione ad attività di rappresentanza.

Sul punto, è pertanto intervenuta la Giunta Regionale la quale, con d.p. 7/r/08, ha puntualmente disciplinato l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione regionale.

In particolare, tale atto normativo prevede che:

- sono organi della CRB: il Presidente, il Vicepresidente, l'ufficio di presidenza, l'assemblea (art. 2);
- il Presidente della Commissione è eletto a maggioranza assoluta dei suoi componenti nella riunione di insediamento con voto segreto ovvero per acclamazione (art. 3);
- il Presidente rappresenta la CRB ed esercita le seguenti funzioni (art. 3):
  - a) promuove e coordina l'attività degli organi della CRB;
  - b) convoca e presiede l'assemblea;
  - c) convoca e presiede l'ufficio di presidenza;
  - d) predispone l'ordine del giorno delle sedute dell'assemblea su proposta dell'ufficio di presidenza;
  - e) predispone l'ordine del giorno delle sedute dell'ufficio di presidenza;
  - f) sovrintende alle attività della commissione;

- g) fornisce risposte e chiarimenti a quesiti non controversi aventi carattere tecnico o organizzativo, sentito eventualmente l'ufficio di presidenza;
  - h) può disporre l'audizione in assemblea o in ufficio di presidenza di esperti di settore o di rappresentanti delle confessioni religiose da queste designate nell'ambito delle tematiche da esaminare;
  - i) comunica la nomina di esperto di settore o di rappresentante della confessione religiosa formalmente incaricato agli interessati che possono essere chiamati ad integrare temporaneamente l'assemblea della CRB.
- il Vicepresidente è eletto a maggioranza assoluta dei componenti della CRB con voto segreto o per acclamazione nella riunione di insediamento della Commissione ovvero in quella successiva. Egli esercita le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento temporaneo (art. 4);
  - l'Ufficio di Presidenza è composto dal Presidente, dal Vicepresidente e da cinque membri eletti con voto segreto al proprio interno dall'assemblea. L'elezione dei cinque membri dell'ufficio di presidenza eletti dall'assemblea ai sensi del comma 1 avviene con voto segreto. Alle riunioni dell'ufficio di presidenza partecipano anche i coordinatori dei gruppi di studio permanenti costituiti dall'assemblea (art. 5). Esso svolge le seguenti funzioni (art. 6):
    - a) propone all'assemblea la costituzione dei gruppi di studio, nonché la loro composizione;
    - b) propone all'assemblea i nominativi degli esperti di settore e dei rappresentanti delle confessioni religiose che possono essere chiamati ad integrare temporaneamente l'assemblea;

- c) propone al presidente l'ordine del giorno delle sedute dell'assemblea;
  - d) predispone il programma di attività della Commissione da sottoporre all'approvazione dell'assemblea;
  - e) predispone ed istruisce tutti gli atti da sottoporre all'assemblea;
  - f) designa i componenti della CRB chiamati a rappresentare la stessa in organismi esterni;
  - g) propone all'assemblea la decadenza dei componenti che risultano assenti ingiustificati per più di tre riunioni;
  - h) prevede la partecipazione alle sedute dell'ufficio di presidenza, dei componenti dell'assemblea e degli esperti di settore o dei rappresentanti delle confessioni religiose;
  - i) adotta gli adempimenti necessari per l'esecuzione delle decisioni assunte dall'assemblea;
  - j) propone all'assemblea che siano assegnate borse di studio in relazione ad attività di ricerca e di studio che richiedano particolare impegno e una continuità di presenza.
- L'assemblea dei componenti svolge le seguenti funzioni (art. 7):
- a) esprime pareri e proposte sulle questioni bioetiche;
  - b) su proposta dell'ufficio di presidenza, costituisce i gruppi di studio; determina i componenti che ne fanno parte, compresi gli eventuali esperti di settore o rappresentanti delle confessioni religiose; individua i coordinatori di ciascuno di essi;
  - c) individua gli eventuali esperti di settore per l'esame di particolari tematiche disciplinari, su proposta dell'ufficio di presidenza;

- d) incarica formalmente gli eventuali rappresentanti delle confessioni religiose da queste designati qualora valuti necessario il loro apporto per l'esame dei problemi con implicazioni di carattere religioso;
  - d) adotta il programma annuale di attività su proposta dell'ufficio di presidenza;
  - e) dichiara la decadenza dei componenti dell'assemblea su proposta dell'ufficio di presidenza in caso di assenza ingiustificata a tre sedute consecutive della CRB;
  - f) autorizza le spese inerenti l'attività della Commissione;
  - g) su proposta dell'ufficio di presidenza, delibera che siano assegnate borse di studio per le attività di ricerca e di studio che richiedano particolare impegno.
- Le riunioni dell'assemblea e dell'ufficio di presidenza sono convocate dal presidente di propria iniziativa o su richiesta di almeno un quinto dei componenti di ogni organo (art. 11). Esse sono validamente costituite con l'intervento della maggioranza dei componenti.
  - L'assemblea e l'ufficio di presidenza deliberano a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente. In caso di convocazione d'urgenza l'assemblea è validamente costituita anche con la presenza minima di sette componenti e delibera a maggioranza dei presenti. Le riunioni dell'assemblea, dell'ufficio di presidenza e dei gruppi di studio, di regola, non sono pubbliche. Il presidente può autorizzare, in particolari circostanze, che le riunioni dell'assemblea o dell'ufficio di presidenza si svolgano in pubblico. Qualora ne ricorrano i presupposti, i membri dell'assemblea ovvero dell'ufficio di presidenza sono tenuti a dichiarare l'esistenza di un conflitto di interessi rispetto alla problematiche oggetto di trattazione.

In tal caso sono obbligati ad astenersi dall'esercitare il diritto di voto. Gli organi della CRB votano a scrutinio palese. Il presidente può disporre la votazione a scrutinio segreto, con l'assenso dei due terzi dei componenti presenti. I componenti dell'assemblea o dell'ufficio di presidenza assenti alle riunioni possono far pervenire per iscritto le proprie osservazioni e le proprie proposte con la specifica indicazione del loro consenso ovvero del loro dissenso entro la data indicata nella convocazione, anche se detta comunicazione non costituisce espressione di voto (art. 12).

- Ciascun componente della CRB può formulare osservazioni e proposte in ordine al programma di attività e alla costituzione dei gruppi di lavoro. Ogni membro può altresì chiedere l'inserimento in nota alle relazioni approvate dalla CRB di precisazioni della sua opinione in merito a singoli argomenti. Può inoltre presentare una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dalla CRB e da pubblicare con il documento stesso (art. 14).
- I verbali delle riunioni della CRB e dell'ufficio di presidenza, sottoscritti dal Presidente e dal segretario, sono approvati dall'assemblea o dall'ufficio di presidenza di regola nella seduta immediatamente successiva (art. 15).

### *1.5. Il Veneto*

Dopo avere istituito un comitato consultivo regionale per la bioetica in via sperimentale (del. 1309/98), il Veneto, con delibera n. 4049/04 della Giunta Regionale, ha istituito il Comitato regionale per la bioetica quale organismo di consulenza della Giunta Regionale afferente l'Assessorato alle Politiche Sanitarie.

In particolare, l'art. 1 di detto testo normativo, integrato successivamente dalla del. Giunta Regionale 2870/05, prevedeva che tale organo fosse composto da: il difensore civico regionale; un pubblico tutore dei minori;

due esperti in bioetica; un esperto in filosofia della scienza; un esperto in sociologia; un esperto in storia delle idee filosofiche e scientifiche; due giuristi; uno psicologo; un farmacologo clinico; un medico legale; un dirigente medico esperto in organizzazione dei servizi; un farmacista pubblico; il dirigente regionale della Direzione regionale piani e programmi sociosanitari; un esperto in pedagogia e formazione degli operatori sanitari; un esperto di economia sanitaria; un esperto in antropologia; un esperto in comunicazione sanitaria; quattro medici (di cui uno anestesista, uno pediatra, uno dell'area chirurgica e uno dell'area medica); un medico di medicina generale; un membro designato dal Consiglio regionale del Veneto dei giornalisti; tre membri designati dai Collegi provinciali degli infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici d'infanzia, di cui almeno uno di area intensiva; un membro designato dal Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende UU.LL.SS.SS. ed Ospedaliere del Veneto; un membro designato dalla Federazione regionale degli Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri del Veneto.

La composizione è stata parzialmente modificata in un primo momento con del. Giunta Regionale 2520/09. Infatti, il testo normativo citato, al fine di garantire una maggiore speditezza dei lavori del Comitato, ha previsto che siano membri “solo”: un medico anestesista-rianimatore, un medico dell'area chirurgica, un medico dell'area internistica, un medico palliativista, un medico legale, un medico di medicina generale, un pediatra, un infermiere professionale, un'ostetrica, un tecnico sanitario, un farmacologo clinico, due bioeticisti, uno psicologo, un giurista, un assistente sociale, un economista, un sociologo, un esperto in comunicazione, il direttore generale dell'azienda ospedaliera, il difensore civico regionale, il pubblico tutore dei minori<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> Da ultimo, la del. Giunta Regionale 519/10 ha aggiunto ai componenti un laureato con specifica competenza in materia di bioetica con funzioni di segreteria scientifica.

A quanto detto, deve essere aggiunto che l'art. 4 della del. 4049/04, non modificato da successive normative, prevede che i componenti sono nominati con incarico triennale rinnovabile dal Presidente della Giunta Regionale<sup>47</sup>, con proprio decreto, sentiti, per le designazioni di propria competenza, la Federazione regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri del Veneto, i Collegi provinciali IPASVI, il Consiglio Regionale del Veneto dell'Ordine dei giornalisti ed il Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende U.U.L.L.S.S.SS. ed Ospedaliere del Veneto<sup>48</sup>. Con riguardo invece al profilo delle competenze, l'art. 3 della del. 4049/04 stabilisce che a tale organo siano affidate le seguenti funzioni:

- fornire alla Giunta Regionale pareri sulle implicazioni etiche delle scelte di programmazione. In particolare fornire consulenza bioetica alla Giunta nell'attività di indirizzo politico ed amministrativo attinente al campo della ricerca e dell'assistenza socio-sanitaria, con particolare riguardo alla programmazione socio-sanitaria regionale, all'allocazione delle risorse, al controllo della qualità dei servizi con riferimento ai processi di umanizzazione della medicina e dell'assistenza, ed agli effetti che ne derivano per la persona e la sua dignità;
- fornire ad istituzioni sociali che operano nella Regione Veneto pareri sui temi generali di carattere bioetico e sugli aspetti etici degli interventi affidati agli operatori in campo socio-sanitario nonché su questioni specifiche qualora queste presentino rilevanza regionale;

---

<sup>47</sup> Anche se nominati dal Presidente della Giunta Regionale, i membri rispondono all'Assessorato regionale alle politiche sanitarie. Ed infatti, l'art. 6 prescrive che il Comitato regionale per la bioetica debba trasmettere all'Assessorato regionale alle politiche sanitarie un programma annuale di attività, una relazione annuale sull'attività svolta, nonché una relazione triennale di sintesi alla conclusione di ogni mandato.

<sup>48</sup> Di recente, il Presidente della Giunta Regionale ha provveduto a nominare i nuovi membri con proprio decreto n. 53/10.

- mettere a disposizione della comunità veneta e dei cittadini che usufruiscono delle prestazioni socio-sanitarie strumenti di valutazione e riflessioni sugli aspetti bioetici delle prestazioni stesse;
- promuovere una diffusa sensibilizzazione ai problemi della bioetica;
- promuovere la cultura bioetica e specifiche attività di formazione e costante aggiornamento sulla materia;
- fornire supporto per riorganizzare i comitati etici per la sperimentazione e definire le linee guida per il loro accreditamento;
- fornire supporto per costituire la rete dei comitati etici per la pratica clinica e definire linee-guida per il loro accreditamento;
- offrire punto di riferimento per il funzionamento e l'attività dei comitati etici per la sperimentazione e dei comitati etici per la pratica clinica, svolgendo funzione di stimolo e di supporto, promuovendo la loro formazione, la trasparenza e l'uniformità delle procedure seguite nonché adeguata pubblicizzazione dei pareri emessi;
- fornire supporto agli uffici regionali competenti nei rapporti con istituzioni che nel mondo si occupano di bioetica, in particolare i Comitati di Bioetica di altre regioni e nazioni e le Commissioni di bioetica internazionali e sopranazionali.

Relativamente alle modalità di funzionamento del Comitato, l'allegato A alla delibera in esame statuisce, per quel che qui rileva, che:

- l'attività del Comitato è organizzata in gruppi di lavoro, con la precisazione che ciascun componente può formulare osservazioni e proposte in ordine alle tematiche oggetto di studio e può far parte di uno o più gruppi di lavoro (artt. 3 comma 3 e 12);

- ciascun componente può chiedere l'inserimento, in nota ai pareri approvati dal Comitato, di precisazioni della sua opinione o anche una relazione integrativa o di dissenso (art. 3 comma 4);
- il Comitato elegge al suo interno il Presidente, il quale dura in carica tre anni (rinnovabili) ed ha le funzioni di (artt. 4 e 5):
  - a. rappresentare il Comitato;
  - b. promuovere e coordinare l'attività del Comitato;
  - c. redigere il programma annuale delle attività del Comitato tenendo conto delle richieste della Giunta Regionale;
  - d. predisporre per la Giunta Regionale la relazione annuale e la relazione triennale conclusiva;
  - e. convocare esperti di settore per l'esame di particolari tematiche;
  - f. costituire i gruppi di lavoro;
  - g. favorire il coordinamento dei comitati etici per la pratica clinica;
- il Comitato si riunisce una volta al mese, e comunque quando il Presidente ne ravvisi la necessità o quando ne faccia richiesta almeno un terzo dei componenti (art. 8);
- per la validità delle sedute –le quali non sono pubbliche (art. 15)- è necessaria la presenza di almeno la metà più uno dei componenti (art. 10), mentre il Comitato decide a maggioranza dei presenti (art. 11).

## *2. Le normative regionali in materia di comitati etici operanti a livello locale*

### *2.1. La composizione*

Come detto nel paragrafo 1, le Regioni hanno esercitato la loro potestà legislativa non solo istituendo comitati operanti a livello regionale, ma anche, e forse soprattutto, dettando una disciplina di dettaglio (rispetto a quella nazionale) in ordine alla composizione, alle competenze ed alle modalità di funzionamento dei comitati etici locali.

In questa sede, pertanto, si ritiene opportuno esaminare le più rilevanti discipline regionali dettate in materia di comitati operanti a livello locale,

suddividendo le stesse, per ragioni di schematicità, a seconda che approfondiscano singolarmente i profili delle competenze o della composizione ovvero dettino una disciplina incisiva ed esaustiva in ordine a tutti i meccanismi di funzionamento di tali organismi<sup>49</sup>.

Procedendo in tale campo, dunque, è possibile individuare principalmente due direzioni di intervento normativo regionale.

---

<sup>49</sup> In questo contesto, meritano comunque di essere segnalati alcuni atti normativi regionali che si sono "limitati" a "recepire" le disposizioni date dal legislatore nazionale. In questo senso, si ricordano:

- la del. Giunta Regionale Lazio n. 139/07 la quale, al punto 10.3.3 dell'allegato 1 conferma che l'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie deve prevedere la costituzione degli organismi sanitari disciplinati dalla normativa vigente ed in particolare del comitato etico;
- la del. Consiglio Regionale Liguria n. 47/03, la quale, all'allegato 1, prevede che il parere etico necessario all'effettuazione delle ricerche cliniche è affidato ad un comitato dell'Azienda o dell'Istituto Scientifico o della Facoltà di Medicina e Chirurgia, disciplinato secondo le normative vigenti;
- la del. Giunta Regionale Lombardia n. 8-6289/07, la quale, all'allegato 1, definisce il ruolo dei comitati etici fondamentale non solo per l'attuazione delle sperimentazioni cliniche ma anche per la valutazione in merito alla qualità, all'opportunità, all'indipendenza della ricerca, nonché ai vantaggi che possono derivarne per la popolazione ed alle conseguenti ricadute in termini di salute;
- la del. Giunta Regionale Puglia n. 178/07, la quale, all'art. 1, ribadisce la funzione di organo consultivo del comitato etico aziendale;
- la l.r. 40/05 Toscana la quale, all'art. 99 (che riprende nel contenuto l'art. 5 l.r. 22/00), dispone che per l'esame degli aspetti etici attinenti la programmazione e l'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché per sviluppare e supportare i relativi interventi educativi della popolazione e di formazione del personale, sono istituiti presso le aziende sanitarie appositi comitati etici locali;
- la del. Giunta Regionale Umbria 983/05, la quale, all'allegato 2, conferma che nessuna sperimentazione clinica può essere avviata senza aver ottenuto il parere favorevole del comitato etico dell' Azienda Sanitaria di riferimento;
- la l.r. 5/00 Valle d'Aosta, la quale, all'art. 10, dispone che l'atto aziendale della ASL deve definire le modalità di organizzazione e di funzionamento del comitato etico costituito ai sensi dei decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 e 18 marzo 1998.

Un cenno a parte meritano poi la l. r. 13/95 Friuli Venezia Giulia e la l. r. 30/93 Sicilia, le quali, in modo pionieristico rispetto all'intervento del legislatore nazionale, hanno rispettivamente previsto che:

- in ciascuna azienda ospedaliera venisse istituito un comitato bioetico per la valutazione dei protocolli terapeutici sperimentali la cui composizione fosse ispirata ai seguenti criteri: a) maggioranza dei componenti esterni rispetto ai dipendenti; b) maggioranza delle competenze non sanitarie, rispetto a quelle sanitarie; c) rappresentatività di orientamenti culturali e religiosi della comunità; d) rappresentanza degli utenti; e) non inclusione dei responsabili diretti della gestione dell'azienda;
- in ciascuna azienda ospedaliera venisse istituito un comitato per la valutazione dei protocolli terapeutici sperimentali composto da: a) il direttore sanitario dell' azienda, con funzioni di presidente; b) il capodipartimento; c) un magistrato designato dal Presidente del Tribunale territorialmente competente; d) un avvocato designato dall'Ordine degli avvocati territorialmente competente; e) un operatore del campo psicosociale, designato dal direttore generale della struttura.

Secondo la prima di esse, alcune regioni hanno proceduto ad inserire fra i membri o tra i collaboratori dei comitati locali alcune specifiche figure in campo sanitario o farmaceutico non precipuamente previste dal legislatore nazionale.

In quest'ottica,

- la regione Basilicata, con l'art. 12 l.r. 28/00, ha genericamente previsto che il responsabile sanitario di struttura debba partecipare alle attività del comitato etico di riferimento, senza specificare però se tale figura si debba limitare a "collaborare" con il predetto organo o se invece debba esserne membro "di diritto";
- la Toscana, con l'art. 1 del. Giunta Regionale n. 81/09, ha statuito che il responsabile dell'attività di facilitazione e supporto per la conduzione di sperimentazioni cliniche debba operare in costante coordinamento con i comitati etici locali;
- ancora, l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, con dec.10946/03, allegato 1, ha disposto che tra i membri del comitato locale debba necessariamente rientrare il direttore del dipartimento del farmaco, al quale peraltro è affidata anche la funzione di predisporre la documentazione scientifica per il comitato stesso.

In una seconda direzione, invece, alcune regioni hanno previsto la possibilità di inserire tra i membri dei comitati locali alcune specifiche soggetti appartenenti a -o collaboranti con- istituzioni religiose, prevalentemente cattoliche.

In questo senso,

- la regione Lombardia, con l'allegato 1 della del. Giunta Regionale n. 7-20593/05, ha previsto che il servizio di assistenza religiosa (composto da uno o più sacerdoti-cappellani ai quali possono essere aggregati

anche altri sacerdoti, diaconi, religiosi e religiose e laici che operano (quali volontari) operante nelle strutture sanitarie sia chiamato a contribuire alla formazione del personale di servizio ed a partecipare eventualmente ai comitati etici costituiti;

- la Toscana, con del. Giunta Regionale n. 274/03, allegato 1, ha disposto che l'ordinario diocesano competente per territorio per il culto cattolico provveda a designare un membro del comitato etico locale dell'Azienda sanitaria nel quale lo stesso svolge servizio di assistenza religiosa;
- infine, l'Umbria, con del. Giunta Regionale n. 1571/01, allegato 1, ha stabilito che il sacerdote, i diaconi, nonché i soggetti religiosi e laici componenti il servizio di assistenza religiosa nell'ente sanitario, facciano parte del comitato etico di riferimento e collaborino alla formazione del personale operante nella struttura.

## *2.2. Le competenze*

Volgendo l'attenzione alle normative regionali dettate specificamente in materia di competenze dei comitati etici locali al fine di integrare o specificare quanto stabilito dal legislatore nazionale, si rileva che è possibile individuare principalmente due direzioni di intervento.

Seguendo la prima di esse, alcune regioni hanno proceduto ad indicare specifici ed ulteriori campi di sperimentazione in relazione ai quali è richiesto l'intervento del comitato etico di riferimento.

In questo senso:

- la Regione Campania, con del. Giunta regionale n. 84/04 (art. 1) poi confermata nel contenuto dalla del. Giunta Regionale n. 1908/05 (art.

- 1), ha previsto che spetti ai comitati etici locali verificare la fattibilità dello studio relativo al trattamento con il farmaco “Actilyse” degli ictus cerebrali, nonché l’idoneità a tale studio dei centri di ricerca di volta in volta considerati;
- la Regione Lazio, con del. Giunta Regionale n. 1733/02 (art. 12), ha disposto che il comitato etico di riferimento sia chiamato ad approvare le procedure di trapianti sperimentali di organi e tessuti operati dalla struttura;
  - la Regione Sicilia, con dec. Assessorato Sanità n. 10956/03 (artt. 3ss.), confermata nel contenuto dalla dec. del medesimo Assessorato n. 10121/04 (artt. 3 ss.), ha stabilito che i comitati etici locali abbiano il compito di verificare l’idoneità dei centri clinici a partecipare agli studi osservazionali SIST-MOST, di comunicare l’esito di tale verifica alla struttura di coordinamento centrale localizzata a Stoccolma presso il Karolinska Institut; nonché di monitorare lo svolgimento dello studio. Inoltre, con dec. Assessorato Sanità n. 45896/08, allegato 1, ha statuito che il comitato etico locale sia chiamato ad esaminare le cartelle cliniche dei bambini in relazione agli studi osservazionali di tollerabilità ed efficacia del vaccino antinfluenzale inattivato, adiuvato con virosoma;
  - La Regione Toscana, con del. Consiglio regionale n. 324/99, allegato 1, ha previsto che le strutture sanitarie che vogliono utilizzare i tessuti corneali ed epiteliali nonché i segmenti valvolari e vascolari non idonei al trapianto per programmi di ricerca debbano preliminarmente ottenere parere favorevole del competente comitato etico locale.

In una seconda direzione, invece, alcune regioni hanno stabilito che il comitato etico locale di riferimento sia chiamato ad esprimere un parere –

non chiarendo però se quest'ultimo sia da considerarsi obbligatorio o vincolante- in determinate ipotesi terapeutiche o profilattiche relative a specifici casi clinici.

In quest'ottica,

- la Regione Lazio, con del. Giunta Regionale n. 1733/02, art. 12, ha confermato che per le procedure di trapianto sperimentale debba essere preventivamente acquisito il parere del comitato etico locale di riferimento, in conformità con quanto previsto dal legislatore nazionale all'art. 1 accordo della conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14.02.02;
- la regione Sicilia, con dec. Assessorato alla Sanità n. 10190/02, allegato 1, ha statuito che ogni intervento di terapia preventiva delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica debba essere praticato solo dopo che sia stato approvato dal comitato etico di riferimento. Inoltre, con dec. Assessorato alla Sanità n. 10060/03, allegato 1, ha stabilito che, nella terapia dei pazienti affetti da coronaropatia multivasale, il trattamento con stent medicati debba essere sottoposto all'approvazione del comitato etico di riferimento;
- infine, la Regione Toscana, con del. Giunta Regionale 996/00, allegato 1, ha previsto che il personale delle unità di cure palliative si confronti con il comitato etico locale dell'azienda sanitaria sulle problematiche di carattere etico sorte nel corso delle attività, per richiedere consulenze su casi specifici e per intraprendere iniziative di sensibilizzazione e formazione in campo bioetico.

### *3. Le normative regionali sistematiche in materia di comitati etici operanti a livello locale*

#### *3.1. La Lombardia*

Infine, si ritiene opportuno analizzare le normative regionali che dettano una disciplina specifica incisiva ed esaustiva in ordine a tutti i meccanismi di funzionamento dei comitati etici operanti a livello locale.

Procedendo in tale esame, in primo luogo si rileva che la Lombardia, con del. Giunta Regionale n. 8-3780/06, ha inteso dettare alcune direttive finalizzate a rendere omogenea, nel territorio regionale, l'applicazione del d.m. 12.05.06. In particolare, l'art. 1 dell'allegato 1 di detto testo normativo definisce i comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali quali organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della

sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornirne pubblica garanzia. Esso inoltre aggiunge che i comitati etici possono essere istituiti presso le Aziende Ospedaliere, le ASL, gli Ospedali religiosi e gli Istituti di ricovero e cura di carattere scientifico di diritto pubblico e privato. Con riguardo alle competenze affidate a tali organismi, il medesimo art. 1 dell'allegato 1, stabilisce che essi svolgono:

- funzioni di valutazione e di monitoraggio e controllo delle sperimentazioni approvate;
- funzioni formative, anche mediante il rapporto annuale sull'attività svolta, con iniziative che promuovono la riflessione, la sensibilizzazione, l'aggiornamento in campo etico, sia nei confronti del personale della struttura in cui operano, sia, quando opportuno, della popolazione afferente alla struttura stessa;
- funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali della struttura in cui operano.

Per quanto riguarda la composizione di detti organi, l'art. 2 dell'allegato 1 del testo normativo in parola ribadisce (similmente a quanto espresso a livello nazionale dal d.m. 12.05.06) che:

- i comitati etici sono istituiti dall'organo di amministrazione della struttura nel cui ambito di competenza vengono eseguite le sperimentazioni;
- gli stessi devono essere composti almeno da: due clinici; un medico di medicina generale e/o un pediatra di libera scelta; un esperto in biostatistica; un farmacologo; un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto in bioetica; un rappresentante del settore infermieristico; un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti;

nonché da alcuni componenti ex-officio, ed in particolare da un farmacista del servizio farmaceutico della struttura sanitaria, dal direttore sanitario e, ove applicabile, dal direttore scientifico<sup>50</sup>;

- i componenti sono nominati dall'organo di amministrazione e devono avere documentata conoscenza e/o esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e nelle altre materie di competenza;
- i membri che non partecipino a più di 3 riunioni consecutive senza giustificazione o al 50 % delle sedute in un anno, vengono dichiarati decaduti dall'organo di amministrazione che li ha nominati.

Infine, con riguardo alle modalità di funzionamento, l'art. 3 dell'allegato 1 si limita a prevedere, per il resto rinviando al d.m. 12.05.06, che all'Ufficio di Segreteria spettano tutte le competenze di tipo tecnico-scientifico nonché l'onere di elaborare annualmente un rapporto sulle attività del comitato finalizzato a informare la popolazione sui contenuti e l'importanza della ricerca come strumento per integrare e qualificare l'assistenza medica.

A tale assetto normativo, la del. Giunta Regionale n. 7-14049/07 ha aggiunto:

- con riguardo al profilo delle competenze, che i comitati etici si devono porre come una risposta alla globalità delle esigenze sanitarie in campo etico, compresa l'attività di promozione, informazione e formazione, in armonia con le raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica;
- con riguardo alla composizione ed alle modalità di funzionamento, che compete al Direttore Generale: costituire il comitato; inserire, tra i componenti, esperti esterni di documentata esperienza sulle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate;

---

<sup>50</sup> Con la precisazione che la partecipazione ad organi di tale genere costituisce "formazione sul campo" valida ai fini dell'acquisizione di crediti formativi così come richiesto dai singoli albi professionali (art. 4 allegato 1).

approvare il Regolamento di funzionamento; nonchè approvare il regolamento tecnico sulla sperimentazione e ricerca, nel testo proposto dal comitato stesso e sottoposto previamente all'esame del Collegio di Direzione.

### *3.2. Il Piemonte*

In secondo luogo, si segnala il reg. reg. Piemonte n, 15/01.

Procedendo nell'analisi di detto corpo normativo, si rileva che l'art. 2 definisce i comitati etici quali organismi interdisciplinari, autonomi, funzionalmente indipendenti dalle strutture presso le quali hanno sede o per cui espletano le attribuzioni senza alcun rapporto di gerarchia o di subordinazione. In particolare, l'indipendenza e la terzietà sono assicurate dalle seguenti prescrizioni: un significativo numero di membri deve essere estraneo all'istituzione sanitaria presso cui i comitati stessi operano o per cui espletano la funzione; il Presidente deve essere eletto tra questi ultimi; non devono sussistere rapporti di gerarchia con altri comitati etici; in capo ai membri non devono sussistere conflitti di interesse od interessi economici

rispetto alle questioni esaminate od alle sperimentazioni su cui il comitato etico si pronuncia<sup>51</sup>.

Con riguardo alle competenze di tali organismi, l'art. 3 del citato corpo normativo prevede che essi abbiano le seguenti funzioni finalizzate alla tutela dei diritti, alla sicurezza ed al benessere dei soggetti che partecipano allo studio clinico:

- valutare la validità scientifica e l'utilità clinica delle richieste di sperimentazione clinica sull'uomo;
- valutare, coerentemente alle norme di buona pratica clinica, il protocollo e il disegno sperimentale;
- verificare la correttezza etica delle sperimentazioni proposte;
- verificare l'idoneità delle strutture, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- garantire l'adeguatezza e l'eshaustività delle informazioni scritte da comunicare ai soggetti sottoposti alla sperimentazione, nonché della procedura per giungere al consenso informato;
- verificare l'esistenza di un'adeguata copertura assicurativa a fronte di eventuali danni derivanti dalla sperimentazione clinica;
- verificare la congruità degli oneri finanziari conseguenti alla sperimentazione;
- monitorare l'andamento della sperimentazione autorizzata acquisendo i risultati intermedi e finali e verificando che vengano rispettati i criteri etici contenuti nei protocolli o richiamati nei pareri emessi;
- esprimere parere sull'avvio o la prosecuzione della sperimentazione;

---

<sup>51</sup>A tali prescrizioni, l'art. 6 aggiunge che è motivo di incompatibilità la titolarità di qualsivoglia interesse o rapporto di lavoro o di consulenza con imprese industriali o commerciali di prodotti farmaceutici, biologici, chimici o dietetici, di attrezzature o presidi medico chirurgici, nonché di qualsiasi altra attività o interesse che possa comunque turbare la serenità del giudizio. Inoltre, ciascun componente del comitato etico, all'atto dell'accettazione della nomina deve rilasciare una dichiarazione attestante l'assenza delle situazioni di incompatibilità.

- esprimere il giudizio di notorietà dei farmaci valutando la necessità o meno di ulteriori accertamenti, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche;
- richiedere al legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria la sospensione della sperimentazione clinica qualora intervengano gravi motivi che richiedano tale misura a salvaguardia del benessere dei soggetti umani coinvolti;
- espletare, nell'ambito della sperimentazione clinica, ogni altra attività prevista dalla normativa vigente;
- fornire alle direzioni sanitarie, di presidio, di distretto, delle unità operative complesse ed ai sanitari responsabili dei profili di cura dell'Istituzione sanitaria, pareri su quesiti o argomenti di carattere scientifico, deontologico, etico o sui risvolti giuridici degli aspetti etici attinenti alle attività scientifiche, cliniche ed assistenziali attuate nell'Istituzione sanitaria. In particolare, in tale ambito di attività, per l'Istituzione sanitaria il comitato etico rappresenta:
  - a. il riferimento degli operatori sanitari rispetto ai profili bioetici delle pratiche assistenziali, a cui formulare quesiti etici specifici, nei confronti dei quali il comitato etico si pone come sede di approfondimento e dibattito;
  - b. lo strumento per garantire lo sviluppo di una organica e costante funzione di studio e di ricerca, di formazione e di educazione, di referenza scientifica e di consulenza nel campo della bioetica;
  - c. il supporto per le iniziative di formazione ed informazione sulle tematiche bioetiche rivolte al personale ed agli utenti;
  - d. la sede di esame, enucleazione e valutazione sui programmi e le attività di ricerca scientifica attuati dall'Istituzione sanitaria, nonché sugli eventuali aspetti bioetici dei principali atti di programmazione e di gestione.

Con riguardo al profilo della composizione, l'art. 4 prevede che i comitati etici sono costituiti presso ciascuna Azienda sanitaria regionale nonché

presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con provvedimento del legale rappresentante dell'istituzione sanitaria e che i membri del comitato etico restano in carica per tre anni.

Inoltre, l'art. 5 del testo normativo statuisce che tali organismi sono composti da soggetti scelti tra qualificati candidati che, per titoli e documentata professionalità ed esperienza, assicurino le conoscenze necessarie per analizzare e valutare gli aspetti medici, scientifici, metodologici, etici e giuridici delle questioni esaminate, ed in particolare da: due clinici, fra cui uno di area medica ed uno di area chirurgica, con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate, un biostatistico con conoscenza delle sperimentazioni controllate e randomizzate, un farmacologo; un esperto in materie giuridiche, un medico di medicina generale o un pediatra, un medico legale un esperto in bioetica, il direttore sanitario o quello scientifico nonché un farmacista responsabile di servizio farmaceutico dell'Istituzione sanitaria.

A tali membri possono essere aggiunti altri quattro esperti in possesso di qualifiche e documentata competenza nei campi della biochimica, biologia, biotecnologia o genetica, psicologia, professione infermieristica, associazionismo di volontariato per l'assistenza o la tutela dei pazienti operanti con l'Istituzione sanitaria.

Inoltre, per l'espressione di specifici pareri il comitato etico può, avvalendosi di esperti non membri, essere integrato da altre specifiche professionalità. A tale assetto, l'art. 6 aggiunge che sono causa di decadenza dall'incarico la scadenza del mandato, l'insorgenza di incompatibilità per conflitto di interesse, l'assenza ingiustificata a tre riunioni consecutive, l'assenza, ancorché giustificata, protratta per oltre sei mesi, o altri gravi motivi; e che la decadenza è dichiarata, su proposta del Presidente del comitato etico, dal

legale rappresentante dell'Istituzione sanitaria, che provvede alla nomina del nuovo componente entro il termine di quindici giorni dalla notizia dell'intervenuta decadenza.

Infine, con riguardo alle modalità di funzionamento, l'art. 7 dispone che il presidente ed il vicepresidente vengano eletti, con voto segreto a maggioranza dei due terzi, tra i componenti non dipendenti dell'Istituzione sanitaria; e che il comitato etico, con maggioranza semplice dei suoi componenti, adotti un proprio regolamento interno<sup>52</sup>.

### ***3.3. Il Veneto***

In tale settore, da ultimo, si segnala la del. Giunta Regionale 4049/04 della Regione Veneto.

Detto atto normativo è particolarmente rilevante perché distingue –e, di conseguenza, disciplina diversamente- i comitati etici per le sperimentazioni (allegato E) e i comitati etici per la pratica clinica, o assistenziali (allegato F).

In particolare, con riguardo al primo tipo di comitati, la delibera in parola detta precise linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione (che sostituiscono le precedenti linee-guida per

---

<sup>52</sup> Merita un cenno anche l'art. 10 del corpo normativo in esame il quale prevede l'istituzione delle Conferenza Regionale dei presidenti dei comitati etici, la quale è composta anche dal dirigente responsabile della struttura regionale competente in materia di assistenza farmaceutica e da un massimo di sei esperti in materia di sperimentazioni cliniche individuati dall'Assessore regionale alla Sanità. Essa ha le funzioni di: coordinare ed indirizzare l'azione dei comitati etici, anche al fine di salvaguardarne l'indipendenza; promuovere e mantenere rapporti con i comitati etici nazionali e comunitari favorendo la divulgazione e l'informazione sulle problematiche etiche, metodologiche, scientifiche e giuridiche relative alla ricerca biomedica ed alla sperimentazione clinica; promuovere e realizzare corsi di aggiornamento e qualificazione per i comitati etici ed il personale assegnato alle segreterie; favorire le iniziative tese a salvaguardare e valorizzare i diritti del malato e la formazione etica degli operatori sanitari; monitorare l'attività dei comitati etici anche al fine di verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente regolamento; relazionare periodicamente sull'attività dei comitati etici e sullo stato della sperimentazione clinica e della bioetica in ambito regionale; elaborare proposte nelle materie di competenza; e fornire pareri e valutazioni su specifiche richieste della Giunta o del Consiglio regionale, delle Istituzioni sanitarie, degli Ordini o dei Collegi professionali operanti nel Servizio sanitario regionale.

l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci già dettate dalla stessa Giunta Regionale con del. 1376/99).

Segnatamente, relativamente al profilo della costituzione, gli artt. 1.1. e 1.2 prevedono che -con provvedimento del Direttore Generale dell'Azienda USL del capoluogo, di concerto con i Direttori Generali delle altre Aziende, ovvero dell'Azienda Ospedaliera, sentiti il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo- sia istituito un solo Comitato per ogni provincia, con sede nell'Azienda ULSS del capoluogo, competente in merito a tutte le richieste di sperimentazione afferenti tutto il territorio di riferimento, nonché un comitato unico per ciascuna Azienda Ospedaliera.

Con riguardo al profilo della composizione, l'art. 1.3 prevede che i membri di tali organi –i quali durano in carica tre anni- abbiano le seguenti qualifiche<sup>53</sup>: un biostatistico con esperienza delle sperimentazioni dei farmaci; due clinici con esperienza di sperimentazioni dei farmaci secondo le G.C.P.; un farmacista dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri o Territoriali; due farmacologi; un esperto in materia giuridica e/o medico legale; un esperto di bioetica; un esperto in materia infermieristica; un esperto in medicina generale territoriale; i Direttori Sanitari delle Aziende UU.LL.SS.SS.della Provincia o i loro delegati, e/o, dove applicabile, il Direttore Scientifico.

---

<sup>53</sup> L'indipendenza dei membri deve essere garantita (art. 1.3) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato nei confronti della struttura; dall'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi C.E.; dalla presenza di personale non dipendente dalle Aziende Sanitarie di riferimento del comitato; dall'estraneità dei votanti alla sperimentazione proposta. Inoltre, al fine di garantire l'imparzialità dei pareri espressi, l'art. 1.4 prevede che non possano appartenere ai Comitati Etici coloro che abbiano partecipazioni finanziarie in un'impresa farmaceutica o in imprese collegate, o siano dipendenti di un'impresa farmaceutica, o siano già componenti di tre Comitati Etici. Inoltre, non possono partecipare alle valutazioni, votazioni, pareri sulle sperimentazioni coloro che possano avere conflitti di interesse, tra i quali coloro che abbiano partecipato alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della ricerca in esame o che saranno coinvolti nella esecuzione o direzione della stessa o che, comunque, risultino dipendenti dallo sperimentatore o dallo sponsor dello studio.

Con riguardo al profilo delle competenze, l'art. 3 della delibera in esame, nel richiamare la normativa nazionale, precisa che una particolare attenzione, nella fase di redazione del parere, deve essere data:

- a. alla valutazione del disegno sperimentale;
- b. alle esigenze di idonea protezione dei soggetti in sperimentazione in relazione al rapporto rischi/benefici;
- c. all'idoneità delle informazioni fornite ai soggetti ed alle procedure di acquisizione del consenso;
- d. alla valutazione degli esami clinico-strumentali previsti;
- e. alla valutazione del ricercatore e delle strutture-attrezzature disponibili;
- f. alla valutazione di eventuali costi economici aggiuntivi per l'Amministrazione;
- g. alla valutazione delle garanzie assicurative per eventuali danni ai soggetti che partecipino alla sperimentazione;
- h. al rispetto dei codici deontologici ;
- i. all'adeguatezza della struttura ad accogliere e condurre la sperimentazione e all'idoneità dello sperimentatore;
- j. ad eventuali pareri espressi da altri Comitati Etici.

Da ultimo, con riguardo alle modalità di funzionamento, l'art. 2 statuisce che:

- il comitato debba adottare un proprio statuto, nel quale vengono definite le procedure da osservare nell'esercizio dei compiti ad esso attribuiti;
- le riunioni debbano avere cadenza almeno mensile, secondo un calendario preventivamente programmato e reso noto;

- i membri del Comitato etico non possano delegare altri in propria sostituzione; ma che in caso di impossibilità a partecipare, un componente possa far pervenire le proprie osservazioni per iscritto;
- il quorum necessario per l'espressione del parere sia pari ad almeno la metà più uno dei componenti.

Con riguardo invece ai comitati etici per la pratica clinica, ed in particolare al profilo delle competenze, l'art. 1 dell'allegato F prevede che a tali organi siano affidate le seguenti funzioni:

- analizzare i casi eticamente sensibili<sup>54</sup>, ovvero promuovere decisioni eticamente giustificate e corrette nell'ambito dell'istituzione presso la quale operano. Con la precisazione che “il Comitato Etico per la pratica clinica non si sostituisce alla coscienza morale dei singoli operatori né, tanto meno, alle responsabilità dei singoli. Esso costituisce, tuttavia, il supporto necessario a chiarire le questioni morali e i processi decisionali e a prevenire i conflitti; esso rappresenta il punto di incontro e di mediazione tra gli operatori sanitari, i pazienti, i loro familiari, e quanti coinvolti nel problema in discussione, contribuendo al dialogo, alla chiarificazione delle questioni e al raggiungimento di una decisione finale”<sup>55</sup>. Detta analisi può essere di tipo retrospettivo, con funzione eminentemente didattica e formativa (e non invece volta alla ricerca di eventuali responsabilità su fatti compiuti o dispute in atto), o di tipo prospettico, volta cioè alla decisione di un caso clinico eticamente complesso;

---

<sup>54</sup> Nell'esercizio di tale funzione, come precisato dall'art. 3 dell'allegato F della delibera esaminata, gli interlocutori del comitato sono non solo l'equipe medico-assistenziale e il personale operante nell'istituzione sanitaria, ma anche il paziente ed i suoi familiari, nel rispetto del diritto all'autodeterminazione e del principio di autonomia.

<sup>55</sup> Punto 1.1 dell'allegato F.

- sviluppare regole e indirizzi operativi, utili laddove la decisione sia gravata da incertezza e da assenza di consenso;
- educare il personale ad affrontare i problemi etici emergenti nella pratica sanitaria; e cioè stimolare l'istituzione sanitaria ad assumere consapevolmente decisioni eticamente giustificate e sostenibili pubblicamente.

La medesima norma precisa inoltre che non rientrano invece tra le competenze di tali organi:

- la funzione legale, nel senso che il ruolo del Comitato Etico per la pratica clinica è estremamente utile nella prevenzione dei conflitti legali, ma non è invece idoneo a dirimere un conflitto già creatosi;
- la funzione disciplinare, dal momento che i Comitati di Etica per la pratica clinica non giudicano i comportamenti professionali né hanno competenza nelle dispute fra professionisti o fra loro e l'istituzione sanitaria; né, infine, hanno competenza a comminare sanzioni disciplinari agli operatori sanitari;
- la funzione decisionale, nella misura in cui i Comitati Etici per la pratica clinica operano in qualità consultiva e non si sostituiscono nella decisione che deve essere assunta dai soggetti coinvolti (pazienti, operatori sanitari e famiglie o tutori).

Relativamente alla composizione ed al sistema di nomina, l'art. 2 del citato corpo normativo statuisce che i Comitati etici per la pratica clinica sono costituiti con provvedimento del Direttore Generale il quale ne stabilisce la composizione e ne nomina i membri –che durano in carica tre anni rinnovabili solo una volta- su proposta del Collegio di Direzione della struttura sanitaria di riferimento. In ogni caso, deve essere garantita la presenza di:

- a. una rappresentanza di medici in servizio nell'Azienda Sanitaria, non superiore al cinquanta per cento dei componenti, tra i quali un medico legale;
- b. una rappresentanza del restante personale dell'Azienda Sanitaria;
- c. esperti in discipline giuridiche, filosofiche, religiose e sociali esterni all'Azienda Sanitaria;
- d. almeno un medico di medicina generale.

*4. Le normative regionali in materia di comitati etici operanti presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*

Oltre a quanto detto sopra, alcune Regioni hanno provveduto a dettare una disciplina specifica in materia di comitati etici operanti presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, al fine di adattare i meccanismi di funzionamento di tali organi consultivi alla struttura di questi peculiari enti sanitari.

In questa sede, pertanto, si ritiene opportuno segnalare le più esaustive – e peraltro molto simili nei contenuti- normative dettate in tale settore<sup>56</sup>; con la

---

<sup>56</sup> Merita un cenno anche l'art. 21 della l. r. Marche n. 21/06 rubricata "Disposizioni in materia di riordino della disciplina dell'Istituto Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "INRCA" di Ancona", il quale, operando una vera e propria delega, si limita a prevedere che la composizione e le funzioni del comitato etico operante nel centro siano disciplinate dal regolamento di organizzazione dell'istituto, il quale è adottato dal direttore generale, previo parere del consiglio di indirizzo e verifica.

precisazione che spesso esse presentano difetti di coordinamento con quanto previsto dal legislatore nazionale, soprattutto con riferimento alla composizione dei comitati, ed in particolare al numero ed alle competenze specialistiche dei membri.

Procedendo in tale analisi, in primo luogo si ricorda l'art. 10 della l. r. Friuli Venezia Giulia n. 14/06 dettata in materia di "disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste e "Centro di riferimento oncologico" di Aviano".

Essa norma dispone che il comitato etico indipendente presente in tali strutture, il quale opera in attuazione del decreto del Ministro della salute del 15 luglio 1997 e del decreto del Ministro della salute del 18 marzo 1998, sia nominato dal Direttore Generale, sentiti gli ordini e i collegi professionali, nonché le associazioni di volontariato e di tutela dei pazienti più rappresentative a livello regionale.

Esso è composto "solo" da un esperto di bioetica, un esperto in materie giuridiche, un farmacologo, un biostatistico, tre medici e un rappresentante delle professioni sanitarie, nonché dal Direttore Scientifico, dal Direttore Sanitario e dal responsabile della farmacia.

Con riguardo al profilo delle competenze, a tale organo consultivo sono affidati i compiti di valutare sotto il profilo etico i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati nell'istituto, fornire pareri sulle questioni a esso sottoposte dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico o dal Consiglio di indirizzo e verifica, nonché formulare proposte sulle materie di propria competenza.

In secondo luogo, si segnala l'art. 10 della l.r. Lazio n. 2/06 dettata con riguardo a tutti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni operanti nel territorio regionale.

Detta norma sancisce che il comitato etico è un organismo indipendente costituito nell'ambito degli Istituti ai sensi dei decreti del Ministro della salute 15 luglio 1997 e 18 marzo 1998 e successive modifiche e che i suoi membri devono essere nominati dal Consiglio. Esso, in particolare, deve essere composto da: il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario, il responsabile della farmacia, due esperti in bioetica, un esperto in materie giuridiche, un farmacologo, un biostatistico, due dirigenti medici, un dirigente sanitario, un rappresentante delle professioni sanitarie, un rappresentante delle organizzazioni maggiormente rappresentative degli utenti.

Tale organo consultivo ha la funzione di valutare i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati nell'Istituto, fornire pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal Direttore Generale e dal Direttore Scientifico, e di formulare proposte sulle materie di propria competenza.

Ancora, l'art. 4 l. r. Liguria n. 7/06, riguardante tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazione operanti sul territorio regionale, ribadisce che il comitato etico è un organismo indipendente costituito ai sensi dei decreti del Ministro della Salute 15 luglio 1997 e 18 marzo 1998 e successive modifiche.

Tale organo consultivo, nominato dal Consiglio di indirizzo, è composto da: il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario, il responsabile della farmacia, un esperto in bioetica, un farmacologo, un biostatistico, un esperto in genetica, un esperto in materie giuridiche, un rappresentante dei medici convenzionati, il direttore medico di presidio, un rappresentante delle organizzazioni maggiormente rappresentative degli utenti.

Esso è chiamato a valutare i programmi di sperimentazione scientifica e clinica terapeutica avviati negli IRCCS, a fornire pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal Direttore Generale e dal Direttore Scientifico nonché a formulare proposte sulle materie di propria competenza.

Da ultimo, si segnala l'art. 6 della l. r. Sicilia n. 18/08 rubricata "Disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico", il quale presenta minori problemi di coordinamento con la normativa nazionale, forse anche in considerazione del fatto che il corpo normativo nel quale è inserito è stato emanato in epoca successiva alla sistematizzazione della disciplina nazionale in materia di comitati etici locali operata con il d.m. 12.05.06.

Ed infatti, detto articolo, con riguardo al profilo della composizione, prevede che il comitato etico sia nominato dal Consiglio di indirizzo e verifica dell'Istituto e che esso sia composto secondo le indicazioni fornite dal d.m. ministeriale 12 maggio 2006 e successive modifiche.

Con riguardo al profilo delle competenze, invece, esso sancisce, similmente alle norme sopra esaminate, che il comitato ha le funzioni di valutare sotto il profilo etico i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati nell'Istituto; fornire pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico o dal Consiglio di indirizzo e verifica, formulare proposte sulle materie di propria competenza.

### CAPITOLO III

#### LE PERPLESSITA' E LE QUESTIONI NON RISOLTE IN MATERIA DI COMITATI (BIO)ETICI ITALIANI.

##### *1. Una prassi normativizzata: la genesi dei comitati etici operanti a livello locale*

Come detto nel capitolo I, il Comitato Nazionale di Bioetica è stato istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28.03.90 a seguito di plurimi intenti e istanze presenti a livello non solo scientifico e dottrinario, ma anche normativo (sul punto si ricordano la Risoluzione n. 6-00038 approvata il 05.07.88 della Camera dei Deputati, la Raccomandazione n. 1100 del 02.02.89 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa e la

Risoluzione del Parlamento Europeo del 13.02.89, precedenti solo di qualche anno o addirittura di qualche mese l'istituzione del C.N.B.).

All'istituzione invece del Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali si è arrivati nel tempo e in maniera non lineare, attraverso successive -e per certi aspetti contraddittorie- disposizioni da parte del legislatore sia primario che secondario, soprattutto per far fronte all'esigenza di snellire la procedura volta ad ottenere l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.

Ancora più complessa è stata la genesi, cui ha fatto seguito l'istituzionalizzazione, dei comitati etici operanti a livello locale.

Ed infatti, ancor prima del d.m. 27.04.92<sup>57</sup>, seppur in modo pionieristico, i comitati etici sono nati come gruppi spontanei finalizzati, su base meramente facoltativa e volontaristica, a sollevare il dibattito e conseguentemente a fornire pareri non vincolanti o raccomandazioni in relazione a quelle tematiche che potessero generare dubbi di natura etica, ivi compreso anche il settore della sperimentazione dei farmaci.

Un primo problema che è stato posto nella letteratura specialistica è stato dunque quello relativo all'opportunità o meno di istituzionalizzare tali comitati, e cioè di renderne obbligatoria la costituzione.

In particolare, ferma restando l'utilità della promozione di un dibattito a livello sociale su temi bioetici, ci si ponevano le seguenti domande: "Portare la riflessione bioetica dentro l'istituzione attivando un organismo ad esso dedicato, vuol dire porre le premesse per un'apertura del dibattito o piuttosto una sua restrizione, nell'ottica tipicamente burocratica di delimitare

---

<sup>57</sup> E' evidente che dopo l'emanazione di detto decreto ministeriale, il numero dei comitati etici ha avuto una crescita esponenziale. Tuttavia è sintomatico notare che ancora il d.m. in parola disciplinava i comitati etici solo "ove costituiti" e non ne prescriveva dunque in modo cogente la costituzione.

le questioni (in questo caso le questioni etiche) e delegarle ad uno specifico organismo? L'istituzione dei comitati etici mira a promuovere l'autonomia dei pazienti e a tutelarne i diritti o è piuttosto espressione di 'resistenze' all'autonomia dei pazienti, mirando a sollecitare l'adesione dei cittadini alle decisioni prese dagli 'esperti'?"<sup>58</sup>.

In sostanza, si temeva che l'istituzione obbligatoria dei c.e. burocratizzasse problematiche che, per loro natura, dovrebbero invece dar luogo ad un dibattito libero e sempre aperto<sup>59</sup>.

Sul punto, peraltro, anche il Comitato Nazionale di Bioetica aveva espresso la propria opinione, nel corpo del parere del 27.02.92 (di due mesi anteriore al d.m. 27.04.92).

In quest'ultimo, il C.N.B. rilevava che la questione non era di facile soluzione, e che anzi militavano opposte ragioni in un senso o nell'altro.

In particolare, lo stesso sottolineava che "a favore di un intervento legislativo che conduca all'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 ad un progetto legale e non per effettiva sensibilità ai problemi della bioetica; si moltiplicherebbero le istanze istituzionali sul piano formale ma senza garantirne il sostanziale

---

<sup>58</sup> C. Viafora, *La dimensione etica all'interno delle istituzioni sanitarie: i comitati di etica clinica*, "Medicina e Morale", 2004, p. 903.

<sup>59</sup> Sul punto, ancora Corrado Viafora così si esprime: "Si teme che in un ambiente già fortemente burocratizzato la loro istituzione introduca complicazioni e appesantimenti. Da parte medica, poi, si teme che l'istituzione dei comitati possa indebolire il rapporto di fiducia medico-paziente o all'opposto favorire la delega della responsabilità" (C. Viafora, *I Comitati di Bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, "Aggiornamenti Sociali", 1999, p. 826).

impegno; diverrebbe più concreto il pericolo di degenerazioni e compromessi di tipo partitico”<sup>60</sup>.

Come si è visto, il legislatore, già a partire dal d.m. 18.03.98, ha ritenuto opportuno prevedere espressamente la costituzione dei comitati etici operanti a livello locale, affidando loro la principale, anche se non unica, funzione di “approvare” -esprimendo dunque un parere non solo obbligatorio ma anche vincolante- i protocolli di ricerca in materia di sperimentazioni cliniche.

Si può dunque affermare che già la stessa istituzionalizzazione dei c.e. ha suscitato numerose perplessità nella letteratura specialistica.

Ed infatti, essa è stata considerata la causa di un’alterazione della natura degli stessi e della loro principale (e non secondaria come invece ritenuto dal legislatore) funzione di promozione del dibattito libero e volontario in materia bioetica<sup>61</sup>: “Alla concezione del comitato etico quale entità che produce pareri eventuali, non ufficiali e per nulla vincolanti, se ne sovrappone un’altra per molti versi opposta, che è quella di organo amministrativo formalmente costituito, i cui pareri costituiscono una

---

<sup>60</sup> Comitato nazionale di bioetica, *I comitati etici*, parere reso in data 27.02.02, consultabile sul sito Internet [www.governo.it](http://www.governo.it). Invero, alla luce di tali considerazioni, il Comitato proponeva una soluzione intermedia, prevedendo la costituzione meramente facoltativa per quanto riguarda comitati etici locali e periferici, destinati cioè ad operare nelle singole strutture sanitarie, e obbligatoria invece per i comitati regionali chiamati a svolgere attività di consulenza, assimilabile a quella svolta dallo stesso C.N.B. a livello nazionale, nei confronti delle autorità legislative ed amministrative delle Regioni. Come è chiaro, il parere del C.N.B. è stato disatteso su tutta la linea dal legislatore nazionale, il quale ha previsto espressamente come obbligatoria la costituzione dei c.e. operanti a livello locale, mentre nulla ha disposto in merito ai comitati regionali, lasciando dunque la facoltà di costituirli alla potestà legislativa delle singole Regioni.

<sup>61</sup> Sul punto, così si esprimono Adriana Loreti Beghè e Luca Marini: “La disciplina dell’attività dei Comitati etici svolta nel quadro della sperimentazione dei farmaci solleva tuttavia numerose perplessità. In particolare, la normativa nazionale e comunitaria così introdotta sembra aver sostanzialmente alterato la natura dei c.e. e la loro tradizionale funzione di riflessione e dibattito etico da essi esercitata, ponendo a carico di tali organismi e dei loro membri competenze e responsabilità che rischiano di condizionarne la libertà (e la serenità) dei giudizi espressi e che appaiono suscettibili di ridurre, parallelamente, le responsabilità dello sperimentatore e dei soggetti portatori degli interessi economici correlati alla realizzazione degli studi cliniche” (A. Loreti Beghè e L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, cit., p. 646).

condizione essenziale della procedura di sperimentazione clinica, assumono una veste formale e vincolano lo sperimentatore”<sup>62</sup>.

## 2. *Natura giuridica*

Il quadro normativo esaminato nei capitoli precedenti, da un lato, suscita non poche perplessità e critiche, e, dall’altro, fa emergere alcune questioni che non sono state invece (sufficientemente) affrontate dal legislatore (primario o secondario).

Rientra nella seconda categoria il profilo relativo alla natura giuridica dei “comitati” (bio)etici, il quale peraltro è suscettibile di incidere su altre problematiche (come ad esempio quella relativa alla responsabilità dei membri dei c.e.<sup>63</sup>).

Ed infatti, come è noto, dal punto di vista civilistico, i comitati rientrano tra le istituzioni, e possono essere definiti come quegli enti, disciplinati dagli artt. 39 ss. c.c., costituiti per la raccolta di fondi (tramite offerte) vincolati ad una finalità determinata, tra cui opere di beneficenza, mostre artistiche, feste cittadine etc., nei quali dunque prevale l’elemento patrimoniale.

---

<sup>62</sup> F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, cit., p. 635.

<sup>63</sup> Sul punto cfr. p. 111ss.

Ora, tale definizione civilistica non si addice certamente né ai comitati bioetici né a quelli etici, dal momento che entrambe le tipologie non hanno come scopo la raccolta di fondi destinati ad una finalità determinati, bensì la formulazione di pareri *latu sensu intesi*. Inoltre, ambedue si caratterizzano proprio per l'elemento personale e non materiale.

In particolare, con riguardo ai primi, si osserva che essi sono veri e propri organi consultivi delle istituzioni presso le quali operano; e cioè, rispettivamente, la Presidenza del Consiglio dei Ministri (Comitato Nazionale di Bioetica), il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza (Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali), e Giunte e Consigli Regionali (comitati regionali). A conferma di ciò, si ricorda, a titolo di esempio, che i membri del Comitato Nazionale di Bioetica sono nominati dal Presidente del Consiglio dei Ministri, mentre i componenti Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali sono nominati dal Ministro della Salute.

Più problematica invece appare la configurazione giuridica dei secondi.

Questo profilo ha formato oggetto del parere del 27.02.92 redatto dal Comitato Nazionale di Bioetica<sup>64</sup>.

In esso, il C.N.B. sosteneva che “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.... E' 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

---

<sup>64</sup> In argomento, a commento di tale parere del C.N.B., si vedano A. Loreti Beghè e L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, cit., e L. Marini, *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Giappichelli, Torino 2006.

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”<sup>65</sup>.

In realtà, lo stesso C.N.B. si rendeva conto che i termini della questione fossero diversi a seconda che si attribuisse al c.e. il mero compito di esprimere una valutazione etica, come tale non obbligatoria e men che meno vincolante, o si definisse invece necessario per legge il ricorso al parere del c.e. quale elemento integrante di un giudizio di fattibilità di una procedura di sperimentazione clinica.

Tuttavia, lo stesso rilevava che anche nell'ipotesi di un c.e. che esprima un parere in merito alla fattibilità di una sperimentazione clinica, “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... Non sembra in verità ineludibile la scelta tra i due contrapposti modelli della struttura privata associativa (e senza personalità giuridica, almeno in linea di massima) e dell'organo collegiale amministrativo operante presso la direzione sanitaria o la direzione scientifica dell'istituzione ospedaliera o di ricerca”<sup>66</sup>.

In sostanza, il C.N.B. affermava che i c.e. potessero essere qualificati sia come associazioni non riconosciute che come organi amministrativi.

---

<sup>65</sup> Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici*, cit., p. 9.

<sup>66</sup> Ivi, p. 24.

E però, tale parere, datato come detto 27.02.92, è stato emesso in epoca anteriore all'intervento, stratificato nel tempo, del legislatore nazionale e regionale in materia di comitati etici locali.

A seguito di tale intervento, analizzato nei capitoli precedenti, non solo è stata prevista normativamente la costituzione di un c.e. nei centri che effettuano sperimentazioni cliniche, ma inoltre allo stesso è stato affidato il compito cogente (non facoltativo come invece auspicato dal C.N.B.) di emettere un parere addirittura vincolante in ordine alla fattibilità ed al protocollo della sperimentazione stessa.

Tuttavia, il legislatore, parallelamente alle competenze affidate ai c.e., non ha affrontato in modo coerente e consequenziale il problema relativo alla loro natura giuridica.

Pertanto, allo stato, in attesa di un intervento normativo sul punto, è difficile considerare associazioni non riconosciute degli enti che devono essere istituiti sulla base di fonti di diritto pubblico, chiamati a svolgere funzioni previste dalla legge, ed i cui membri peraltro sono nominati dall'organo di amministrazione del centro che intende effettuare la ricerca; ed appare dunque preferibile qualificare i comitati etici locali come organi amministrativi interni al centro di ricerca stesso che li ha istituiti: "Già le laconiche e frammentarie previsioni del d.m. danno quindi al c.e. di struttura... poteri ben precisi, che sostanzialmente trasformano il parere in delibera di approvazione, trascinando in senso amministrativo il ruolo, la fisionomia e lo status dei componenti"<sup>67</sup>.

---

<sup>67</sup> M. Barni, *La crisi esistenziale dei comitati etici italiani*, "Bioetica", 1998, p. 365.

### *3. Etica della ricerca ed etica assistenziale: i comitati locali*

Come detto sopra, i primi comitati etici locali sono nati come gruppi spontanei finalizzati, su base meramente facoltativa e volontaristica, a sollevare il dibattito e conseguentemente a fornire pareri non vincolanti o raccomandazioni in relazione a quelle tematiche che potessero generare dubbi di natura etica.

A seguito dell'intervento del legislatore, stratificato sia nel tempo che nel genere di fonti, non solo è stata prevista normativamente la costituzione di un c.e. nei centri che effettuano sperimentazioni cliniche, ma inoltre allo stesso è stato affidato il compito cogente di emettere un parere addirittura vincolante in ordine alla fattibilità ed al protocollo della sperimentazione stessa.

Da ultimo, però, l'art. 1 del d.m. 12.05.06, valorizzando l'originario ruolo esercitato dai primi c.e., ha confermato che agli stessi è attribuita non solo una competenza in materia di approvazione delle sperimentazioni (nel campo della c.d. etica della ricerca), ma anche una funzione consultiva in

relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana; ivi compresa la facoltà di proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica (etica dell'assistenza).

Un ulteriore problema che si è posto dunque a seguito della regolamentazione normativa dei c.e. locali è stato quello relativo alla possibilità, per gli stessi, di esercitare contemporaneamente e con la serietà richiesta entrambe le funzioni sopra delineate o, per converso, alla necessità di creare due distinti organismi.

In sostanza, alla luce del quadro normativo esaminato, i c.e. locali dovrebbero svolgere non solo le funzioni relative alle sperimentazioni delineate nei capitoli precedenti, ma anche le seguenti e diverse attività:

- coadiuvare, anche mediante programmi e iniziative, la formazione continua del personale sanitario sulle questioni etiche<sup>68</sup>;
- dare un parere etico non vincolante utile ai fini della “decisione” del singolo caso concreto;
- promuovere sul territorio la sensibilizzazione alle tematiche bioetiche non solo degli operatori sanitari, ma anche dei cittadini in genere;
- sollevare e promuovere un dibattito su questioni di rilevanza bioetica anche a prescindere da singoli casi concreti.

Ora, ci si è chiesti se tali e diverse tra loro competenze potessero essere esercitate o meno da un unico organismo, come è stato bene messo in luce dal C.N.B. con parere del 18.04.97: “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

---

<sup>68</sup> Così Comitato nazionale di bioetica, *I comitati etici*, cit., p. 9.

dell'autorizzazione della ricerca... 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 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; nel caso di Comitati Etici che si occupano di problemi assistenziali, è più agevole conservare una sostanziale autonomia".<sup>69</sup>

A favore della struttura unica, si è osservato che, anche nelle ipotesi in cui operi nel campo delle sperimentazioni dei farmaci, il comitato etico sarebbe pur sempre caratterizzato dalla sua "vocazione etica": pertanto, differenziare le figure significherebbe non valorizzare questa "eticità" e ridurre i pareri dei c.e. a meri controlli burocratici e amministrativi: "I CEL, conformemente alla loro natura, dovrebbero essere infatti accanto agli sperimentatori per curarne la formazione etica... Questo è il significato del CEL, e il suo compimento comporterà il definitivo abbandono del ruolo finora interpretato: quello di organismi con funzioni principalmente di controllo burocratico amministrativo delle sperimentazioni farmacologiche dell'uomo... Il Comitato etico non è, e non può essere assimilato, ad una commissione tecnico-scientifica..."<sup>70</sup>.

A favore invece della differenziazione tra due organismi, si è rilevato che diversa sarebbe in primo luogo la composizione, che dovrebbe essere più tecnico- scientifica nei casi in cui si tratti di dare un parere in merito alle

---

<sup>69</sup> Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, parere reso in data 18.04.97, consultabile sul sito Internet [www.governo.it](http://www.governo.it), p. 3.

<sup>70</sup> M. Immacolato, *Comitato etico locale e sperimentazione controllata in medicina generale ed in pediatria: un invito alla riflessione*, "Bioetica", 2002, p. 133.

sperimentazioni cliniche, e più eterogenea laddove si tratti invece di dare un parere etico in merito a casi clinici concreti.

In secondo luogo, diverso sarebbe il valore dei pareri espressi, obbligatorio, vincolante e “tecnico” nel primo caso, facoltativo e non vincolante nel secondo.

Di conseguenza sarebbero diverse anche le procedure decisionali: ed infatti, nel caso di sperimentazioni cliniche si dovrebbe comunque arrivare ad un parere unitario, ricorrendo pertanto al voto di maggioranza; mentre nelle ipotesi di assistenza clinica, potrebbero essere emessi più pareri contenenti diversi orientamenti bioetici.<sup>71</sup>

A ciò si aggiunga che l'impegno profuso nella valutazione e nel monitoraggio dei protocolli, funzioni oggi prevalenti e assorbenti nei lavori dei c.e., rischia di impedire o comunque rendere estremamente difficoltoso che gli stessi si dedichino anche all'attività di assistenza clinica<sup>72</sup>.

In tale dibattito, peraltro, è intervenuto il C.N.B. con tre pareri, mutando nel tempo la propria opinione.

In particolare, nel già citato parere del 27.02.92, il C.N.B. ha per la prima volta formulato ed individuato il problema, senza tuttavia prendere una posizione netta a favore dell'una o dell'altra ipotesi.

Più incisiva è stata invece la sua pronuncia contenuta nel parere del 18.04.97: in esso, il Comitato, prediligendo una via mediana, ha ritenuto opportuno sottolineare la distinzione tra le due funzioni che i comitati etici locali sono chiamati a svolgere. Tuttavia lo stesso ha ritenuto ben possibile che

---

<sup>71</sup> Comitato nazionale di bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, parere reso in data 18.04.97, cit., p. 4.

<sup>72</sup> In riferimento alla problematica esaminata, si vedano altresì: M. Barni, *La crisi esistenziale dei comitati etici italiani*, cit.; P. Cattorini, *Sperimentare farmaci, sperimentare comitati. Note sulla consulenza etica*, “Arco di Giano” 2002; F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, cit.; C. Viafora, *I comitati di bioetica in Italia: tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, cit.; C. Viafora, *La dimensione etica all'interno delle istituzioni sanitarie: i comitati di etica clinica*, cit.

entrambe queste diverse competenze fossero esercitate da un organismo unico, anche per venire incontro alle esperienze locali, le quali appunto erano nel senso di un unico comitato con pluralità di mansioni.

Da ultimo, il C.N.B., con parere del 13.07.01, mutando completamente orientamento, ha affermato che “diventa sempre meno plausibile che il modello dell’organismo unico polifunzionale possa essere in grado di fare fronte alla complessità di compiti che lo attendono e di perseguire con efficacia il fine di una sempre maggiore tutela dei soggetti coinvolti nella ricerca biomedica”<sup>73</sup>, ed ha dunque suggerito la creazione di due organismi aventi natura giuridica, funzioni e composizione diverse, da denominare rispettivamente “Comitato per la Bioetica” e “Commissione per la ricerca biomedica”.

Anche a seguito di tale indirizzo da parte del C.N.B., molte strutture sanitarie hanno provveduto a costituire al loro interno due tipi di comitati etici (a volte denominando uno dei due “sottocomitato”), con composizione e competenze diverse, così da differenziare l’attività volta a valutare e monitorare le sperimentazioni cliniche da quella volta invece a promuovere il dibattito in materia bioetica ed a prestare assistenza in specifici casi concreti.

---

<sup>73</sup> Comitato nazionale di bioetica, *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, parere reso in data 13.07.01, consultabile sul sito Internet [www.governo.it](http://www.governo.it), p. 29

#### *4. Composizione: pluralismo, indipendenza e proporzionalità*

Un ulteriore profilo lasciato irrisolto dal legislatore concerne la composizione dei comitati esaminati operanti a livello sia statale che regionale e locale.

In particolare, come visto nei capitoli precedenti, per quanto concerne il C.N.B., il legislatore non ha dettato i meccanismi ed i criteri di nomina dei membri di tale organo, limitandosi a stabilire che i componenti siano nominati dallo stesso Presidente del Consiglio, e che tra essi debbano rientrare il Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche, il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, il Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici ed il Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità<sup>74</sup>.

Per quanto concerne invece la composizione del Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, il legislatore ha individuato le competenze specialistiche richieste ai membri di tale organo.

Con riguardo infine ai comitati etici operanti a livello locale, il legislatore ha, da un lato, previsto le competenze specialistiche richieste ai membri, e,

---

<sup>74</sup> Sul punto, si ricorda che il disegno di legge n. 637/01 del Senato della Repubblica prevedeva che il Comitato dovesse essere composto da trentasei membri che “rappresentassero in modo equilibrato il pluralismo culturale e religioso del Paese”. Tale proposta, come detto, non è diventata legge.

dall'altro, stabilito espressamente che detti componenti debbano trovarsi in una situazione di indipendenza rispetto sia all'istituzione che si avvale del comitato etico, che allo sperimentatore, che all'azienda che produce il farmaco.

In sostanza, il legislatore attribuisce rilevanza all'interdisciplinarietà ed all'indipendenza dei comitati, come anche auspicato dallo stesso C.N.B.: “Anche la composizione ... potrebbe essere relativamente flessibile, ma in ogni caso interdisciplinare...il C.N.B. ribadisce la necessità di assicurare comunque la composizione interdisciplinare (medica, giuridica, etico-sociale) di ogni Comitato...; la scelta di persone realmente qualificate e ‘ motivate’ sotto il profilo etico; il rispetto delle convinzioni etiche di ciascuno dei membri”<sup>75</sup>.

Alcuni profilo però, come accennato, rimangono irrisolti.

In primo luogo, ci si è chiesti se debbano fare parte di tali organi anche soggetti -non esperti in nessuna delle discipline indicate dal legislatore- pure coinvolti nelle questioni etiche sollevate, come i pazienti stessi, gli educatori, gli operatori del mass media, e soprattutto i rappresentanti delle comunità religiose.

In particolare, con riguardo a tale ultima categoria, si è sostenuto che “vanno comunque espressi dubbi sulla inclusione nei c.b. (*comitati di bioetica*) di rappresentanti delle diverse concezioni religiose o morali considerati come tali. Personalità del genere sono, come si diceva, proprio quelle più inclini a fare valere fino in fondo prospettive perfezionistiche, ovvero a ritenere che tutti debbano vivere comunque, sempre e comunque, secondo i valori che essi sottoscrivono”<sup>76</sup>.

---

<sup>75</sup> Comitato nazionale di bioetica, *I comitati etici*, cit., p. 8

<sup>76</sup> E. Lecaldano, *Le diverse funzioni dei Comitati di bioetica*, “Bioetica”, 1998, p. 403.

In secondo luogo, al di là dei “rappresentanti delle diverse concezioni religiose”, ci si è chiesti se la nomina dei membri dei comitati debba avvenire sulla base del criterio della rappresentanza dei diversi orientamenti culturali presenti sul territorio.

Ora, se è vero che un tale sistema di nomina rischierebbe di estromettere completamente da tali forum di discussione le posizioni di tutti coloro i quali abbiano concezioni morali peculiari ed “eccentriche”<sup>77</sup>, si è sostenuto però che, in un Paese democratico quale il nostro pretende di essere, un organismo chiamato a svolgere un ruolo consultivo ed addirittura determinante in alcuni casi, non può non riflettere il pluralismo dei diversi indirizzi presenti sul territorio, al di là delle competenze specialistiche richieste ai singoli componenti.

Con riguardo a tale secondo profilo, si deve però ancora chiarire se la rappresentanza si debba concretare nella partecipazione paritaria, secondo il modello dell’uguaglianza assoluta, per il quale ogni orientamento dovrebbe essere rappresentato da un ugual numero di componenti, ovvero nella partecipazione proporzionale, secondo il modello dell’uguaglianza relativa, per il quale ogni indirizzo dovrebbe essere rappresentato da un numero di membri proporzionale al numero di soggetti che vi aderisce nel territorio considerato.

E’ evidente che la prima soluzione tende a privilegiare l’uguale dignità delle posizioni etiche fatte valere; mentre la seconda tende maggiormente a garantire la “democraticità” dei comitati.

---

<sup>77</sup> Sul punto, Corrado Viafora sostiene che “la seconda condizione (*di ordine procedurale e organizzativo, insieme all’indipendenza*) è che all’interno del Comitato si dia effettivamente a tutti i punti di vista la possibilità di esprimersi. La riflessione sulle questioni etiche richiede uno stile di pensiero basato sul primato dato alla consistenza degli argomenti in sé e non allo status di chi li sostiene” (C. Viafora, *I Comitati di Bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, cit., p. 838).

Nel silenzio del legislatore sul punto, non è mancato chi ha avanzato delle proposte per far fronte a tale questione.

In particolare, nella consapevolezza che un tale profilo altro non è se il segnale di una certa ambiguità dei comitati etici (sul punto si veda infra, cap. 4), in questa sede si ricorda la proposta fatta da Sergio Stammati, secondo il quale “un’idea potrebbe essere quella di stabilire per legge un limite massimo di rappresentatività collettiva congegnato in modo tale da fare sì che i rappresentanti di un medesimo indirizzo bioetico non possono mai essere superiori dei rappresentanti di tutti gli altri. Con la conseguenza che la rappresentanza dei diversi indirizzi potrebbe oscillare dal limite della parità assoluta al limite della parità proporzionale che si è appena finito di descrivere”<sup>78</sup>.

---

<sup>78</sup> S. Stammati, *Riflessione minima su struttura e funzioni dei Comitati nazionali per la bioetica*, “Bioetica”, 1998, p. 431.

### *5. Valore giuridico dei pareri emessi dai comitati*

Secondo quanto detto precedentemente, i comitati (bio)etici sono chiamati a svolgere essenzialmente tre funzioni, e cioè a emettere tre tipologie di pareri, volti, rispettivamente, ad affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possano emergere a seguito del progresso della ricerca scientifica, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi (è questo il ruolo, ad esempio, del C.N.B. e di alcuni Comitati regionali); ad approvare le sperimentazioni sui farmaci (Comitati etici locali e Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, secondo le loro concorrenti competenze); ed infine a proporre soluzioni in relazione a specifici casi clinici concreti.

Il legislatore, come visto, ha statuito che mentre i pareri del primo e del terzo tipo sono facoltativi o, al massimo, obbligatori (laddove la singola struttura sanitaria preveda che debba essere richiesto un parere al c.e. locale in relazione a peculiari casi clinici concreti), quelli del secondo tipo sono invece non solo obbligatori ma anche vincolanti.

Un ulteriore profilo problematico dunque che è stato preso in considerazione dalla dottrina specialistica sia prima, che nel corso, che dopo l'intervento del legislatore, concerne il valore giuridico che tali pareri dovrebbero avere<sup>79</sup>.

A tal proposito, secondo un primo orientamento, si potrebbe sostenere che, in relazione a tutte e tre le funzioni sopra sintetizzate, il parere non dovrebbe essere teso a fornire un'unica soluzione (votata con una maggioranza più o meno qualificata) bensì a indicare le diverse posizioni etiche in relazione alla specifica tematica trattata, ed a fornire gli elementi necessari a fare una scelta informata e consapevole a colui che dovrà effettivamente prendere la decisione (legislatore, sperimentatore, medico). In questo senso, il comitato non dovrebbe essere considerato un centro di decisione (dal carattere più o meno vincolante), ed il suo obiettivo "non dovrebbe essere quello di raccomandare un'unica soluzione, raggiunta con procedure di votazione o di confronto argomentativi, 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

---

<sup>79</sup> Costituisce invece un problema diverso, anche se strettamente connesso, il rapporto che hanno, o dovrebbero avere, tra di loro i Comitati ed i pareri emessi dagli stessi. In relazione a tale profilo, si segnala che la maggior parte della dottrina specialistica ritiene che tra i diversi comitati non si possa configurare alcun rapporto di subordinazione, ma solo di coordinamento ed interazione; con la conseguente impossibilità di proporre una qualsiasi forma di impugnazione avverso un parere espresso da un comitato locale o regionale. Tuttavia, sintomatico è che, a tal proposito, il C.N.B., nel citato parere del 27.02.92, non escluda la possibilità di proporre appello allo stesso C.N.B. avverso un parere espresso da un comitato a livello locale: "E' 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 preclusa 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".

Allo stato, la possibilità di proporre appello avverso un parere di un comitato locale o regionale non è prevista a livello normativo. Tuttavia, già nel d.m. 15.07.97, il legislatore ha previsto che, in caso di valutazione sfavorevole di una sperimentazione da parte di un c.e. e di una domanda nuova relativa alla stessa sperimentazione, anche se modificata in una o più parti, il proponente ha l'obbligo di allegare alla nuova domanda copia della precedente valutazione.

i diversi punti di vista etici riconoscibili nella società ed applicabili alla questione considerata”<sup>80</sup>.

È evidente che un tale orientamento non è stato, almeno fino a questo momento, accolto dal legislatore, il quale, in relazione a tutte le tre funzioni sopra delineate, ha previsto che i comitati, esprimendo un parere votato a maggioranza, prendano un’unica decisione (nel caso delle sperimentazioni cliniche addirittura vincolante); e ciò anche laddove sia consentito ai componenti di minoranza di far inserire nel parere la loro posizione di dissenso.

Secondo un’altra posizione, invece, in relazione a tutte e tre le funzioni sopra sintetizzate, il parere dovrebbe essere finalizzato a fornire un’unica soluzione (votata con una maggioranza più o meno qualificata) al soggetto al quale è indirizzato.

Tuttavia, diverso dovrebbe essere secondo la dottrina il valore del parere a seconda che esso sia diretto, rispettivamente, alla predisposizione di atti legislativi, all’approvazione dei protocolli di sperimentazioni sui farmaci, o infine alla soluzione di casi clinici concreti.

In particolare, non sembrano sussistere particolari perplessità con riguardo ai pareri volti alla predisposizione di atti *latu sensu* legislativi (comprendendo in tale categoria, tra gli altri, ad esempio i pareri strettamente intesi, le mozioni e le risposte espressi dal C.N.B. o i pareri dei Comitati regionali). Ed infatti, corretto pare alla maggior parte della dottrina specialistica che essi siano

---

<sup>80</sup> Comitato nazionale di bioetica, *I comitati etici*, cit., p. 16. Peraltro, in tale parere il Comitato ammette la possibilità di costituire più tipi di comitati, alcuni dei quali chiamati a svolgere la predetta funzione di “registrazione”, ed altri invece chiamati a formulare un’unica decisione sulla situazione controversa sottoposta. Tuttavia, il C.N.B. non chiarisce in quali casi si debba fare rispettivamente ricorso ai comitati del primo o del secondo tipo.

Tale configurazione è presa in considerazione anche da Eugenio Lecaldano, in *Le diverse funzioni dei comitati di bioetica*, cit.

meramente facoltativi, e dunque non obbligatori né men che meno vincolanti.

Con riguardo all'approvazione dei protocolli di sperimentazioni sui farmaci, invece, nel primo parere più volte citato dedicato ai c.e. locali, il C.N.B. ha sostenuto che i pareri dei comitati locali competenti, quand'anche previsti come obbligatori, non dovrebbero in ogni caso essere vincolanti, prevedendo dunque la facoltà dello sperimentatore di esprimere le proprie motivate ragioni di dissenso<sup>81</sup>.

Come visto, tale orientamento è stato disatteso dal legislatore il quale ha previsto che la sperimentazione dei farmaci sia subordinata all'approvazione del relativo protocollo da parte del c.e. di competenza locale<sup>82</sup>.

Infine, con riferimento ai pareri volti alla soluzione di casi clinici concreti, la dottrina è concorde nel ritenere che essi non debbano essere vincolanti, anche se in talune ipotesi è possibile prevedere la loro obbligatorietà.

In particolare, il C.N.B. ha più volte chiarito che il parere si dovrebbe considerare obbligatorio nei casi in cui le procedure diagnostiche e terapeutiche possano creare perplessità da un punto di vista etico; e che tuttavia esso non debba mai essere considerato vincolante, sulla base del

---

<sup>81</sup> Ivi, p. 8. Ed ancora, a p. 24: "L'obbligatorietà va intesa nel significato consueto alla dottrina ed 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 stabilisce, di una motivata formalizzazione delle ragioni di dissenso)". Tale posizione è stata ribadita dal C.N.B. nel parere del 18.04.97. In senso analogo si veda anche M. Barni, *La crisi esistenziale dei comitati etici italiani*, cit.

<sup>82</sup> Peraltro, nel parere del 13.07.01, il C.N.B. ha considerato tale scelta del legislatore come la manifestazione della volontà di istituire non tanto un organismo "etico", quanto piuttosto un organo amministrativo di controllo sulle sperimentazioni: "Una volta tradotta in norme, la procedura tecnico-sperimentale assume la veste di un vero e proprio procedimento amministrativo, il cui risultato viene a configurarsi nei termini tecnico-giuridici di un giudizio di conformità. È a questo atto amministrativo che meglio si attaglia il carattere di vincolatività, che invece mal si concilia con pareri di natura etica... E' chiaro che alla base di questa discussione c'è il problema della pertinenza dell'aggettivo 'etico' quando sia applicato al campo della sperimentazione. In genere esso viene impiegato in un'accezione assai riduttiva..."

presupposto che le decisioni cliniche devono comunque spettare a chi ne ha la responsabilità medica- professionale<sup>83</sup>.

Tale configurazione, peraltro, risulta al momento compatibile con la scelta operata dal legislatore il quale ha previsto che il parere del c.e. sia vincolante solo in materia di approvazione dei protocolli di sperimentazione.

*6. Responsabilità giuridica dei membri dei comitati e degli operatori che si conformano ai pareri emessi da questi*

Strettamente collegato alla questione relativa al valore giuridico da assegnare ai pareri emessi dai comitati (bio)etici è in primo luogo il problema relativo alle eventuali responsabilità giuridiche civili e penali (dunque non solo etiche e professionali) in cui potrebbero incorrere i membri di tali organi in relazione alle conseguenze dannose del loro operato.

E' evidente infatti che, laddove i pareri emessi siano facoltativi o al più obbligatori, "il problema delle eventuali responsabilità sul piano giuridico di detti Organi si stempera nell'irrilevanza giuridica dei pareri stessi cui corrisponde l'irresponsabilità civile e penale, ferma restando la responsabilità professionale (medica)..."<sup>84</sup>. In altre parole, non sembrano sussistere dubbi in dottrina in merito al fatto che l'attività dei comitati dovrebbe essere

---

<sup>83</sup> Sul punto si vedano i pareri del C.N.B. del 27.04.92 e del 13.07.01, cit.

<sup>84</sup> M. Barni, *La crisi esistenziale dei comitati etici italiani*, cit., p. 363.

considerata scevra da ogni responsabilità civile e penale se limitata alla sola pronuncia di giudizi di moralità o eticità.

Più complessa appare invece la questione laddove il comitato sia chiamato ad esprimere un parere idoneo a vincolare un altro soggetto giuridico (es: lo sperimentatore), come nel caso delle sperimentazioni dei farmaci<sup>85</sup>.

In particolare, sul piano penalistico, dal carattere vincolante del parere emesso dal comitato potrebbe discendere la responsabilità penale per colpa dei membri di tale organo se e nella misura in cui il parere favorevole ad una sperimentazione con prevedibili e cospicui margini di rischio abbia generato la catena causale che ha portato all'evento dannoso (morte o lesioni del paziente).

Con la precisazione che, in una ipotesi del genere, al fine di garantire il rispetto dell'art. 27 Cost. e del principio della personalità della responsabilità penale in esso contenuto, si dovrebbe però escludere la responsabilità penale dei componenti che abbiano espresso un voto contrario all'approvazione del protocollo di sperimentazione<sup>86</sup>.

Ancor più ambigua sarebbe poi la posizione dei componenti che, pur avendo votato a favore dell'approvazione del protocollo di sperimentazione, siano però privi delle competenze professionali specifiche (es: filosofi, giuristi etc.): a carico di essi, infatti, una responsabilità penale si potrebbe configurare solo

---

<sup>85</sup> In materia di sperimentazione dei farmaci, si rileva che il parere del comitato etico è stato valutato anche come atto presupposto ad un determinato provvedimento adottato dalla Azienda Sanitaria Locale. In particolare, seguendo una tale impostazione, il T.A.R. Piemonte, con sentenza n. 3291 del 26.10.07, ha annullato la nota dell'Azienda sanitaria Locale n. 4 con la quale era stata rigettata la richiesta di autorizzazione di utilizzo di un radiovettore, dal momento che la stessa era basata su un non esaustivo parere espresso dal comitato etico competente. In particolare, il Giudice ha rilevato che "il Comitato etico non ha preso chiaramente posizione, limitandosi a fare riferimento alla relazione di referee... il che evidenzia... un rilevante difetto d'istruttoria e di motivazione nella parte in cui il comitato etico ha omesso di chiedere un nuovo parere agli esperti a seguito di quelle nuove, ed oggettivamente rilevanti, deduzioni".

<sup>86</sup> Sul punto, si veda F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica ed il ruolo dei comitati etici*, cit.

a costo di imputare loro di essersi “fidati”, in ultima analisi, delle competenze specialistiche di alcuni colleghi e non di altri.

Sotto il profilo civilistico, invece, il carattere vincolante del parere potrebbe portare a considerare il comitato un organo ausiliario dell'ente che usufruisce del parere (ospedale, centro di ricerca etc) e dunque ad inserire l'attività di tale organo nel rapporto tra l'ente stesso ed il paziente<sup>87</sup>.

Ciò che, in caso di evento dannoso, comporterebbe l'applicabilità dell'art. 1228 c.c., e dunque la responsabilità dell'ente nei confronti del paziente per l'attività del comitato, salva l'eventuale azione di rivalsa del primo nei confronti del secondo<sup>88</sup>.

Un secondo profilo collegato alla questione relativa al valore giuridico da assegnare ai pareri emessi dai comitati (bio)etici concerne la possibilità, per l'operatore sanitario che si sia conformato al parere emesso dal comitato, di andare esente da responsabilità sia civile che penale.

In altre parole, ci si chiede se debba essere soggetto a responsabilità civile e penale l'operatore sanitario (o lo sperimentatore) che si sia scrupolosamente conformato al parere emesso dal comitato etico di riferimento.

In particolare, sul piano penalistico, ci si chiede se la conformità dell'atto medico al parere del comitato possa operare come causa di giustificazione ex art. 51 c.p., e cioè come fattore che autorizzi la sperimentazione o la pratica terapeutica di volta in volta considerata.

---

<sup>87</sup> In relazione a tale questione, così si esprime il Comitato Nazionale di Bioetica nel già citato parere del 27.02.92: “In tal caso, il comitato etico non potrebbe non influire sul rapporto tra presidio ospedaliero e soggetto assistito, poiché nel momento della sua costituzione, il comitato etico 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 tra ‘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 comitato etico potrebbe essere titolare di un ruolo ausiliario dell'organo che lo costituisce: in tal caso il riferimento potrebbe essere all'art. 1228 c.c.”.

<sup>88</sup> In questi casi, peraltro, resterebbe da chiarire se l'azione di rivalsa debba essere esperita nei confronti del comitato etico nel suo complesso ovvero nei confronti dei singoli componenti.

In relazione a tale profilo, è forse corretto sostenere che il parere favorevole emesso dal comitato possa valere come causa scriminante solo qualora sia assimilabile ad una “autorizzazione amministrativa”, e ciò nei soli casi di approvazione dei protocolli di sperimentazione dei farmaci, e non anche nei casi dei parere emessi con riguardo a scelte terapeutiche concernenti casi clinici specifici.

Sul piano civilistico, invece, si potrebbe sostenere che il parere del comitato costituisca il parametro di diligenza richiesto dagli artt. 1176/2 e 2236 c.c.

Così delineata, peraltro, la questione assumerebbe un valore diverso a seconda che si tratti di scelte terapeutiche in relazione a casi clinici concreti ovvero di protocolli di sperimentazione.

Ed infatti, mentre nel primo caso i pareri dei vari comitati operanti sul territorio nazionale potrebbero sommarsi nel loro complesso alla letteratura specialistica nel delineare gli standard di diligenza di settore; nel secondo caso si correrebbe il rischio di creare livelli di diligenza diversi sul territorio nazionale, ciascuno vincolante per il centro di ricerca che ha richiesto l'emissione del parere al comitato di riferimento, in netto contrasto con i principi del nostro ordinamento.

## CAPITOLO IV

### POLITICA E SOCIETÀ: I COMITATI (BIO)ETICI COME STRUMENTO DI MEDIAZIONE?

#### *1. I comitati (bio)etici dicono il vero?*

L'analisi della normativa, sia nazionale che regionale, le perplessità ed i dubbi sollevati dalla dottrina specialistica in materia di comitati (bio)etici offrono lo spunto per alcune riflessioni.

In primo luogo, la prima (e forse più ovvia) domanda che ci si potrebbe porre è se delle proposizioni contenute nei pareri emessi da questi esperti o “saggi” si possa o meno predicare la verità (o falsità).

Tale quesito, come appare subito chiaro, rimanda al più generale problema che concerne la possibilità o meno di predicare la verità delle proposizioni che appartengono al cosiddetto linguaggio direttivo.

In questo contesto, l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici potrebbero offrire l'occasione per tornare a riflettere sul rapporto tra etica e verità, o, più in generale, tra proposizioni direttive (ivi comprese quelle giuridiche) e verità.

Le domande da porsi, allora, potrebbero essere, tra le altre, le seguenti: le proposizioni direttive sono suscettibili di esser dette vere? Se sì, in base a quali criteri? Ed ancora, l'etica è una scienza, come tale in mano ai suoi custodi, e cioè agli eticisti?

Così, a scopo puramente esemplificativo, per rispondere alle domande sopra poste, si dovrebbero analizzare le teorie della verità come corrispondenza, secondo le quali si deve predicare la verità di quelle proposizioni direttive che appunto corrispondano ad una realtà extralinguistica empirica (riduzionismo) o ad una realtà fatta di valori o, ciò che già è più discusso, di fatti morali.

In questo senso la verità sarebbe intesa come una relazione tra linguaggio e realtà empirica o morale (in quest'ultimo caso secondo alcuni creata e secondo altri dichiarata dalle proposizioni stesse).

Proseguendo, si potrebbero analizzare le teorie della verità come coerenza (intesa come assenza di contraddizioni e/o connessione delle parti di un tutto) e come consenso (inteso come accettabilità giustificata), al fine di verificare innanzitutto se coerenza e consenso debbano essere intesi come "significati" o solo come "criteri", prove, di verità.

In questi casi, la verità verrebbe intesa come una relazione reciproca tra discorsi, come tale completamente interna al linguaggio, dal momento che

essa perderebbe ogni riferimento alla realtà (empirica o morale) proprio della teoria della corrispondenza.

Da ultimo, andrebbe analizzata la posizione di coloro che ritengono che le norme non abbiano il carattere della verità in qualunque modo intesa: “La divisione è grande e insuperabile (salto logico) proprio perché solo i discorsi indicativi possono essere veri o falsi e qualificabili come tali con l’ausilio di procedure intersoggettive; viceversa i discorsi direttivi non possono essere né veri né falsi ma sono al più qualificabili in base ad altri valori, diversi dalla verità, che gli individui liberamente ascrivono ad essi e che sono in ultima analisi il frutto di scelte soggettive”.<sup>89</sup>

Insomma, una trattazione esaustiva dell’argomento richiederebbe di ripercorrere l’intera storia dell’etica almeno dalla Grecia sino ai nostri giorni.

Anzi, allo stato delle cose, ed in considerazione dell’infinita letteratura in materia, sarebbe complessa, già da un punto di vista terminologico oltre che concettuale, la stessa impostazione della questione. Significative sono al riguardo le parole di Anna Pintore: “Non solo non vi sono argomenti che possano decidere la sostanza della questione, ma è altresì difficile persino immaginare un modo neutrale di presentare il problema che possa raccogliere il consenso di tutte le posizioni in conflitto”.<sup>90</sup>

Tuttavia si ritiene che una tale impresa non sia necessaria, ed anzi sarebbe in questa sede fuorviante, e ciò per due (si crede validi) ordini di ragioni.

La prima è data dal fatto che se è vero che la struttura, l’organizzazione e le modalità di funzionamento dei comitati etici potrebbero offrire allo studioso l’occasione per riflettere sul rapporto tra etica e verità, o, più in generale, tra proposizioni direttive e verità, è anche vero che esse fornirebbero solo,

<sup>89</sup> Anna Pintore, *Il diritto senza verità*, Giappichelli Torino 1996, p. 6

<sup>90</sup> Ivi, p. 84. A tale proposito si chiarisce che i cenni sulle teorie della verità supra riportati non hanno l’obiettivo di impostare la questione, né tanto meno quello di impostare la questione *correttamente*. Essi servono solo ad indicare alcuni profili con i quali si potrebbe confrontare uno studioso dell’argomento.

appunto, lo spunto, ma nulla di nuovo aggiungerebbero in sé ai fini della composizione dell'annosa questione.

In altre parole, le domande relative al rapporto tra etica e diritto che nascerebbero da una riflessione sui comitati etici non sarebbero in nulla diverse da quelle che i filosofi (e non solo) si pongono in relazione a tale rapporto da epoca ben anteriore rispetto alla istituzione di tali organi.

Così come in nulla diverse sarebbero le risposte: ed infatti, esse dipenderebbero meramente dalle impostazioni di pensiero dalle quali si parte.

Questa è la ragione per la quale una tale impresa non è, a parere di chi scrive, necessaria.

La seconda ragione invece, la quale è chiamata a giustificare il perché una riflessione sul rapporto tra etica e verità a partire dai comitati etici potrebbe essere fuorviante, è data dal fatto che tornare sul rapporto tra etica e verità a partire dai comitati etici, potrebbe essere il risultato di un'impostazione errata della questione: ed infatti, detta riflessione metterebbe in primo piano il problema riassumibile nella frase "se delle proposizioni contenute nei pareri emessi dai comitati etici si possa o meno predicare la verità (o falsità)", ma lascerebbe in secondo piano la questione -questa sì specifica e del tutto peculiare rispetto al tema dei comitati etici- relativa al modo in cui vengono concepiti tali organi dal legislatore che ne ha previsto l'istituzione, ed alle conseguenze che deriverebbero dalla risposta ad una simile domanda.

In particolare, essa lascerebbe in secondo piano i seguenti profili: secondo il legislatore che ha previsto e disciplinato l'istituzione di tali organi, l'etica è una scienza? Come tale, essa è oggetto di uno studio tecnico? E dunque i comitati etici, per le competenze specialistiche possedute dai membri, svolgono un ruolo che questi ultimi non sono in grado di svolgere?

A tali ultime questioni sono dedicate le pagine che seguono.

## *2. Comitati (bio)etici e comitati tecnici: l'irrilevanza del principio di maggioranza*

Il fenomeno dell'istituzione, da parte sia degli organi costituzionali che degli enti territoriali, di comitati e commissioni tecnici consultivi con la funzione di coadiuvare il soggetto stesso dal quale sono stati istituiti nello svolgimento delle proprie funzioni, non è nuovo.

Anzi, è noto che un tale fenomeno ha avuto una netta implementazione ed ha assunto una peculiare importanza, soprattutto negli ultimi trenta anni a seguito, da un lato, della crescita esponenziale delle innovazioni tecnologiche e, dall'altro, dell'emersione di questioni divenute pian piano pressanti ed improcrastinabili: ciò che ha comportato la necessità, di cui già da tempo si parla, di una "tecnicizzazione del diritto" e la nascita della cosiddetta "normazione tecnica".

In quest'ottica, si inquadrano le eterogenee oltre che numerose nomine di “esperti” chiamati a coadiuvare il legislatore o la pubblica amministrazione<sup>91</sup> di turno in materie specifiche e “scientifiche”, quali ad esempio l'ambiente, in relazioni alle quali il soggetto istituyente è sì deputato a provvedere, ma non ha né può avere di per sé, stante la mancanza di competenza specialistica, le informazioni necessarie per prendere la decisione<sup>92</sup>.

Pur non potendo dare conto di tutti gli innumerevoli organi consultivi di tal genere operanti sul territorio, si rileva che essi in genere sono composti, nella quasi totalità, da membri nominati in virtù del loro alto grado di competenza specialistica ed esperienza maturata nella disciplina di riferimento.

Rientra tra questo genere di organi, ad esempio, il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita, in origine denominato “Comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici”, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri secondo quanto previsto dall'art. 40 della legge 142/92 in attuazione delle direttive

---

<sup>91</sup> La possibilità che il soggetto chiamato a prendere la “decisione” sia coadiuvato da uno o più esperti nella materia specialistica di turno è invece un concetto assai più risalente e radicato nel diritto processuale: all'interno dell'esercizio della funzione giurisdizionale, infatti, il giudice può avvalersi dell'opera del consulente tecnico d'ufficio, pur rimanendo peritus peritorum. Il rapporto tra queste due figure, peraltro, e l'effettiva qualificabilità del giudice quale peritus peritorum proprio a seguito della crescita delle innovazioni tecnologiche, non è più pacifico come sino a trenta anni fa ed è tuttora discusso nella letteratura specialistica. Sul punto si veda S. Jasanoff, *La scienza davanti ai giudici: la regolazione giuridica della scienza in America*, edizione italiana a cura di Maria Chiara Tallacchini, Giuffrè, Milano 2001. Tuttavia, tale questione esula dal presente lavoro.

<sup>92</sup> Anche i comitati tecnici sono oggetto di copiosa dottrina specialistica in quanto la loro stessa esistenza pone alcuni profili problematici.

In primo luogo, anche la questione se ed a quali condizioni si possa predicare la verità dei discorsi indicativi è oggetto di dibattito nella letteratura specialistica, anche se secondo un'impostazione almeno parzialmente diversa rispetto ai discorsi direttivi.

In secondo luogo, è discussa la capacità dei discorsi scientifici di produrre certezze. Sul tema dell'incertezza scientifica si veda M. C. Tallacchini, *Governare la scienza tra incertezza e precauzione*, “Vita e pensiero”, 2007.

Ancora, i comitati tecnici pongono anche problemi di assenza di legittimazione e di responsabilità almeno politica dei loro membri, soprattutto in considerazione del fatto che è posta sempre più in dubbio la cosiddetta “indipendenza dello scienziato”.

Da ultimo, essi offrono allo studioso lo spunto per riflettere, in materia di teoria generale del diritto, sul fenomeno della normazione tecnica.

Tali temi esulano dal presente lavoro. Tuttavia, alcune riflessioni sono comuni a quelle che possono essere fatte in materia di comitati etici. Sul punto si veda infra.

comunitarie 90/200 e 90/219, la cui disciplina è stata modificata ed integrata dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11.09.97 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14.11.01 “Decreto istitutivo del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie”, e spesso chiamato a confrontarsi con temi simili rispetto a quelli affrontati dal Comitato Nazionale di Bioetica e comunque in generale suscettibili di avere ricadute in campo etico.

Ad esso è affidato in particolare il precipuo compito di rivalutare i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici al fine di consentire una scelta consapevole dei soggetti istituzionali chiamati a prendere decisioni in tale settore<sup>93</sup>.

Al momento in cui si scrive, il Comitato è composto, oltre che da una serie di delegati di vari ministeri, da un esperto in ciascuna delle seguenti materie: agronomia, biochimica, bioetica, biologia molecolare, diritto privato ed informatico, ecologia farmacologia, ingegneria chimica, farmacologia clinica, genetica medica, genetica, igiene, neurologia, medicina del lavoro, microbiologia e brevetti tecnologici.

<sup>93</sup> In dettaglio, il Comitato in parola, tra le altre funzioni:

- a) valuta i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici, ed a tal fine individua i fattori e le condizioni di rischio per la loro classificazione;
- b) elabora criteri per la definizione di norme di sicurezza relative agli ambiti applicativi delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita;
- c) collabora all'elaborazione delle norme di recepimento delle direttive europee che in qualsiasi modo comportino implicazioni relative alle biotecnologie, alla biosicurezza e alle scienze della vita ed alla definizione della posizione italiana in ambito comunitario ed internazionale in relazione a tali settori;
- d) assicura il coordinamento, l'armonizzazione e l'integrazione dei programmi, delle iniziative e delle attività nel settore delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita;
- e) favorisce la conoscibilità delle iniziative e delle attività svolte e promuove convegni e seminari volti alla diffusione di informazioni in tali settori.

Inoltre, nell'ambito del Comitato è istituito l'Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita al quale è affidata l'attività di raccolta, organizzazione e diffusione dell'informazione scientifica, economica e normativa a livello nazionale, comunitario e internazionale. Tale attività ha lo scopo di consentire l'accesso ai dati scientifici sia alle istituzioni, sia alla comunità scientifica e all'industria, sia al pubblico dei non addetti al settore, garantendo una informazione corretta e indipendente, di facile consultazione e comprensione.

Alla luce di quanto detto sopra, la prima domanda da porsi è la seguente: i comitati etici rientrano nella categoria dei comitati tecnici sopra brevemente esaminata?

In altre parole, se si accetta l'impostazione per la quale il legislatore (o la pubblica amministrazione) chiede ai comitati tecnici l'emissione di pareri scientifici, portatori di "verità o certezze specialistiche" (ovviamente per quanto possibile nei limiti dell'incertezza scientifica), o più semplicemente di informazioni tecniche necessarie a evitare che la decisione sia non solo arbitraria ma addirittura casuale, lo stesso si può dire per i comitati etici?

Preliminarmente, si deve rilevare che, rispetto alla domanda posta, il fatto che i comitati etici analizzati prendano una posizione votando, e dunque applicando il principio di maggioranza (più o meno qualificata), è un elemento neutro.

In particolare, tale dato di per sé non fornisce alcun indizio per capire se il legislatore istitutore abbia inteso o meno tali comitati come organi tecnici. Infatti, il voto, ed il conseguente principio di maggioranza, deve essere considerato semplicemente come un metodo idoneo a prendere una decisione (equo e degno, rispetto a sistemi alternativi quali, ad esempio, il lancio della moneta o il sorteggio<sup>94</sup>) in tutte le ipotesi in cui più soggetti si trovino in una posizione di disaccordo<sup>95</sup> almeno potenziale ma vogliono altresì prendere una posizione comune.

---

<sup>94</sup> Sul punto si veda J. Waldron, *Principio di maggioranza e dignità della legislazione*, edizione italiana a cura di Anna Pintore, Giuffrè, Milano 2001.

<sup>95</sup> Sul punto, si veda J. Waldron, *Law and disagreement*, Oxford University Press, New York 1999. Per l'Autore, il disaccordo è una "circostanza" endemica ed imprescindibile della politica alla quale si fa fronte tramite il voto. In questa sede, si ritiene invece più opportuno considerare il disaccordo come una circostanza non certa ed imprescindibile ma potenziale: conseguentemente, si ricorre al voto non solo quando è certo il disaccordo, ma prima, cioè quando non è certo l'accordo, ovvero quando il disaccordo è anche solo potenziale.

Se così è, il meccanismo del voto in sé considerato è “compatibile”, rispettivamente, sia con il carattere veritativo/non veritativo delle decisioni adottate, che con il carattere tecnico/non tecnico dei soggetti votanti.

Sotto il primo profilo, a titolo di esempio, si consideri che il voto è compatibile sia con la concezione aggregativa che con quella esattamente opposta, cioè deliberativa<sup>96</sup>.

Ed infatti, in primo luogo, esso può essere il frutto della mera conta delle preferenze individuali, come tale sganciata da ogni relazione con la verità.

Oppure, se si parte dall'impostazione per la quale il dialogo, ovvero lo scambio ragionato tra individui liberi ed uguali costituisce -nella versione costruttivista del deliberativismo- il bene comune o scopre -nella versione epistemica- la verità morale, la decisione a maggioranza viene vista come la seconda scelta, dettata dall'urgenza di decidere e dunque dall'impossibilità di procrastinare il dialogo, rispetto all'ideale dell'unanimità.

Con riguardo al secondo profilo, invece, si rileva che il voto è uno strumento decisionale utilizzato da organi sia non tecnici che tecnici.

Ed infatti, a titolo di esempio, si consideri che esso è utilizzato non solo dal Parlamento, organo formato su mandato elettorale e non in ragione delle competenze specialistiche più o meno possedute dai suoi componenti<sup>97</sup>, ma anche dai giudici collegiali<sup>98</sup>, i quali sono organi tecnici nella misura in cui

<sup>96</sup> Sul punto si veda A. Pintore, *I diritti della democrazia*, Laterza, Roma-Bari 2003.

<sup>97</sup> Relativamente all'Italia, come è noto, l'art. 56 comma 3 e l'art. 58 comma 2 Cost. prevede che sono eleggibili a deputati e senatori tutti gli elettori che abbiano compiuto, rispettivamente, i venticinque ed i quaranta anni di età; mentre gli artt. 48 comma 1 e 58 comma 1 Cost. sanciscono che sono elettori tutti i cittadini, uomini e donne, che abbiano raggiunto la maggiore età, o i venticinque anni per l'elezione del Senato della Repubblica.

<sup>98</sup> Sul punto si vedano l'art. 276 c.p.c. e l'art. 527 c.p.p.

A tal proposito, Jeremy Waldron sostiene che “... la decisione a maggioranza non ha nulla di peculiarmente democratico. In sé tale principio non ha infatti alcuna implicazione riguardo al suffragio... Per quanto ne sappiamo, viene adoperato anche dai nuclei terroristi per scegliere i propri bersagli, allorché vi è dissenso sull'individuazione della prossima vittima” (J. Waldron, *Principio di maggioranza e dignità della legislazione*, cit., a p. 148).

sono nominati per concorso in virtù delle specifiche competenze possedute<sup>99</sup>.

Né, sul punto, ha una qualche rilevanza il fatto che il voto sia egualitario e non multiplo<sup>100</sup>, cioè che segua il criterio “una testa, un voto”: ed infatti, di per sé, tale meccanismo è compatibile sia con un sistema in cui il “diritto di voto” prescindendo dal grado di istruzione o delle competenze specialistiche posseduti dal singolo individuo, sicché tutti avranno pari voce in capitolo; sia con un sistema in cui il “diritto di voto” dipenda dal grado di competenze specialistiche possedute ma in cui i votanti abbiano un grado omogeneo di tali competenze richieste.

### *3. Segue: pluralismo, interdisciplinarietà e competenze etiche*

Un primo indizio per rispondere alla domanda posta nel precedente paragrafo potrebbe essere dato dal fatto che il legislatore, almeno a livello nazionale, non prescrive che si provveda alla composizione dei comitati etici sulla base del criterio della rappresentanza dei diversi orientamenti culturali presenti sul territorio, similmente a quanto avviene in materia di comitati tecnici.

Inoltre, il legislatore prevede che non partecipino a tali organi consultivi i soggetti forse più direttamente interessati alle questioni esaminate, e cioè i pazienti stessi.

---

<sup>99</sup> Secondo quanto prevede l'art. 106 comma 1 Cost.

<sup>100</sup> Il voto multiplo presupporrebbe, come è evidente, una precedente decisione che dica quanto debba valere ciascun voto: ma questa decisione dovrebbe essere presa a maggioranza con voto egualitario?

A ben vedere, dunque, come visto nei capitoli precedenti, il legislatore attribuirebbe rilevanza solo, da un lato, all'interdisciplinarietà ed all'indipendenza dalle strutture di riferimento dei comitati etici, e, dall'altro, all'alto grado di competenze specialistiche richieste in capo ai membri.

In sostanza, da quanto detto sopra parrebbe emergere che il legislatore concepisca i comitati etici non come forum di discussione finalizzati a discutere le diverse concezioni di pensiero esistenti nel territorio di riferimento al fine di trovare soluzioni concordate o comunque a prendere una posizione in relazione allo specifico tema trattato, ma piuttosto come luoghi in cui gli "esperti" possano formulare attendibili pareri per orientare, e talvolta prendere essi stessi (come nel caso dei comitati etici locali chiamati ad autorizzare la sperimentazione di farmaci) le decisioni del caso<sup>101</sup>.

A riprova di ciò, si consideri che, come visto nel capitolo I, il disegno di legge n. 637/01 del Senato della Repubblica, il quale prevedeva che il Comitato Nazionale di Bioetica dovesse essere composto da trentasei membri che rappresentassero in modo equilibrato il pluralismo culturale e religioso del Paese (sul quale pluralismo erano chiamati a vigilare le Commissioni competenti della Camera e del Senato) non è mai stato approvato da entrambe le Camere, e dunque non è divenuto legge, né è mai stato riprodotto da una norma di rango secondario.

Semmai, sarebbe parte della dottrina ad impostare la questione in modo opposto ed a rilevare di conseguenza lacune nelle disposizioni dettate dal

---

<sup>101</sup> Sembra in ogni caso da escludere che i comitati etici abbiano una funzione ricognitiva, ovvero di fornire informazioni di ordine meramente tecnico e di rendere eventualmente più chiare, attraverso approfondimenti specifici, le implicazioni dei diversi punti di vista. E ciò per la semplice ragione che a livello sia del settore delle sperimentazioni che della bioetica in senso stretto, sia nazionale che regionale e locale, i comitati emettono pareri unici, nei quali dunque viene presa una vera e propria posizione (addirittura vincolante nel caso delle sperimentazioni sui farmaci) in relazione ad un determinato tema e non si limitano invece ad elencare ed eventualmente approfondire i diversi punti di vista etici.

legislatore in materia di composizione dei comitati etici e nei meccanismi di nomina dei membri.

In questo contesto si inquadrerebbe allora la posizione di chi vorrebbe che fossero previsti normativamente, in relazione alla composizione di tali organi, il pluralismo da un lato e la presenza di determinate figure (quali, per esempio, i pazienti stessi, gli educatori, gli operatori del mass media, i rappresentanti delle comunità religiose) dall'altro<sup>102</sup>.

Dunque si può concludere che il legislatore assimili i comitati etici ai comitati tecnici e che chieda ai primi come ai secondi l'emissione di pareri scientifici, portatori di "verità o certezze specialistiche" o comunque di dati tecnici in grado di orientarne la scelta? In altre parole, il legislatore concepisce l'etica come una scienza con dei propri "esperti", gli eticisti, in relazione alla quale egli non abbia le competenze specialistiche necessarie per prendere decisioni su temi appunto eticamente sensibili?

Ancora, sono dunque da condividere, nell'ottica della normativa esaminata, le parole di Cristina Videtta quando afferma che "il comitato etico, dunque, pare potersi ascrivere a quel recente fenomeno di previsione di collegi tecnici eterogenei costituiti da soggetti esperti in ambiti differenti. L'istituzione di tali organismi pare ben rispecchiare la realtà in cui oggi ci muoviamo, caratterizzata da una imprescindibile frammentazione di saperi sempre più specialistici, come tali necessariamente a coesistere e a dialogare,

---

<sup>102</sup> Con riguardo a tale profilo, si dovrebbe poi chiarire se la rappresentanza si debba realizzare nella partecipazione paritaria, secondo il modello dell'uguaglianza assoluta, per il quale ogni orientamento dovrebbe essere rappresentato da un ugual numero di componenti, ovvero nella partecipazione proporzionale, secondo il modello dell'uguaglianza relativa, per il quale ogni indirizzo dovrebbe essere rappresentato da un numero di membri proporzionale al numero di soggetti che vi aderisce nel territorio considerato. Sul punto, si rinvia al paragrafo 4 del capitolo terzo.

in quanto capaci, se singolarmente presi, di fornire una visione parziale della realtà”<sup>103</sup>?

La risposta positiva non è così scontata: e ciò per due ordini di ragioni.

La prima è data dal fatto che il pluralismo, da intendere quale esigenza che nel comitato etico siano rappresentate le diverse componenti culturali, anche se non è previsto normativamente dal legislatore statale, è di fatto utilizzato come criterio di nomina dei componenti dei comitati etici..

Sul punto, a livello nazionale, si consideri che sono membri del Comitato Nazionale di Bioetica, oltre che una serie di “esperti” con orientamento culturale reso pubblico, anche il Rabbino Capo di Roma, il quale è stato nominato membro in virtù proprio di tale funzione religiosa ricoperta, ed al di là delle competenze specialistiche in alcuna disciplina dallo stesso possedute.

A livello regionale, invece, si rileva, rinviando a quanto detto nel capitolo II, che il legislatore di alcune Regioni ha previsto che fossero membri dei comitati etici sia regionali che locali alcune specifiche figure, tra le quali, da un lato, teologi, rappresentanti nominati dalla competente gerarchia ecclesiastica ed in genere rappresentanti delle diverse confessioni religiose, e, dall’altro, rappresentanti dell’associazionismo di tutela dei pazienti e delle associazioni di volontariato.

La seconda ragione per la quale non è scontata una risposta positiva alla domanda se il legislatore concepisca l’etica come una scienza, è data dal fatto che se è vero che i comitati etici a livello sia nazionale che regionale che locale sono composti per la maggior parte<sup>104</sup> da “esperti”, e cioè da soggetti

---

<sup>103</sup> C. Videtta, *I comitati etici nel sistema sanitario*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e Sanità*, in *Trattato di biodiritto*, collana diretta da S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, Milano 2010, p. 566.

<sup>104</sup> Le eccezioni sono costituite da quei soggetti che, come detto sopra, fanno parte dei comitati per la funzione di pubblico rilievo ricoperta, al di là delle competenze specialistiche possedute, come ad esempio il Rabbino Capo di Roma.

in possesso di un alto grado di competenze specialistiche, è altrettanto vero che di questa maggior parte gli eticisti e i bioeticisti rappresentano solo la minima parte, mentre la residua cospicua parte è composta da medici di vario genere, chimici, biologi e farmacisti.

Con la conseguenza che il parere “etico” (facoltativo o vincolante a seconda dei casi) è reso da soggetti che, per la maggior parte, non sono “esperti in etica”, non sono cioè eticisti né bioeticisti.

Tale dato è sintomatico del fatto che non è corretto sostenere che il legislatore intenda l’etica come una scienza: se così fosse stato, avrebbe previsto che almeno la maggior parte dei membri avesse formazione filosofica o quanto meno che i membri non filosofi si limitassero a relazionare nelle materie di loro competenze senza però partecipare all’adozione del parere, riservando dunque quest’ultima attività ai tecnici più deputati a svolgerla, e cioè agli eticisti.

Sul punto, sovrainterpretando le parole di Laura Palazzani, si potrebbe affermare che, secondo la stessa impostazione normativa “lo studioso di etica non è per ciò stesso un eticista: lo studioso di morale, benché abbia una preparazione specialistica in tal senso, non per questo è un moralista, in grado di risolvere questioni concrete emergenti nella prassi. E, d’altra parte, l’etica non è oggetto di riflessione solo di studiosi specialisti, ma è patrimonio (consapevole o inconsapevole) di tutti”<sup>105</sup>.

Da quanto detto sopra, risulta dunque che il legislatore configura i comitati etici in modo ambiguo: infatti, tali organi sono considerati, da un lato, come luoghi in cui gli “esperti”, indipendenti, imparziali ed altamente specializzati, possano formulare attendibili pareri per orientare (e talvolta prendere essi stessi, come nel caso delle sperimentazioni sui farmaci) le decisioni del caso;

---

<sup>105</sup> L. Palazzani, *L’etica nei comitati di bioetica. Problemi e prospettive*, “Iustitia”, 1995, p. 65.

e, dall'altro, come forum di discussione finalizzati a mediare ed a trovare un accordo tra le diverse concezioni di pensiero esistenti sul territorio di riferimento, o comunque a prendere una posizione in relazione al tema trattato di volta in volta (a seconda che si adotti la prospettiva deliberativista o aggregativa).

Come ha sottolineato Eugenio Lecaldano, “i comitati di cui ci stiamo occupando sono presenti e vengono costituiti solo in società come la nostra, ovvero sviluppate sul piano economico e pluralistiche per quanto riguarda i valori. La loro esistenza può essere considerata un segno di trasformazione dell'etica condivisa”<sup>106</sup>.

La differenza con i comitati tecnici è dunque notevole ed evidente: ed infatti, se è sostenibile che entrambi i tipi di detti organi consultivi siano il frutto di un'incapacità degli organi costituzionali (legislatore e pubblica amministrazione) di prendere le decisioni in determinati casi concreti; è altrettanto vero che solo in relazione ai secondi già il legislatore è consapevole di affidare un ruolo a soggetti diversi dagli organi costituzionali non in virtù delle competenze specialistiche e dunque della capacità di esprimere pareri veritativi da questi individui possedute.

Tale “intrinseca” ambiguità porta con sé alcuni spunti di riflessione.

---

<sup>106</sup> E. Lecaldano, *Le diverse funzioni dei comitati di bioetica*, cit., p. 394.

#### *4. Delega delle funzioni istituzionali*

Da quanto detto nei capitoli I e II, si può rilevare che i comitati (bio)etici, con le dovute differenze fatte a livello nazionale, regionale e locale, svolgono essenzialmente tre funzioni, oltre a quella relativa alla promozione della cultura bioetica nel territorio di riferimento:

1. emettono pareri consultivi ai fini della predisposizione di atti legislativi;
2. emettono pareri vincolanti in materia di sperimentazione di farmaci;

3. emettono pareri facoltativi in relazione alle scelte terapeutiche da adottare in particolari casi clinici eticamente complessi.

Ora, se si accetta quanto detto nel precedente paragrafo, e cioè che i comitati etici, anche se composti da figure specializzate, siano stati concepiti dal legislatore istituyente come forum di discussione, in relazione alle funzioni nn. 1 e 2<sup>107</sup>, risulta, da un lato, che i comitati (bio)etici svolgono un ruolo che prima della loro istituzione era affidato, rispettivamente, al Parlamento, ai Consigli Regionali ed al Consiglio dei Ministri ed alle Giunte Regionali, e, dall'altro, che essi ricoprono detto ruolo non in virtù delle competenze specialistiche possedute dai membri (e non dal legislatore).

Se così è, potrebbe non essere improprio parlare di una vera e propria delega almeno parziale e certamente autorizzata delle funzioni legislative (quantomeno a livello di lavori preparatori) ed amministrative.

A tal proposito, interessanti sembrano le parole di Nicola Greco (seppur espresse a proposito del differente settore della normativa in materia ambientale): “La produzione di norme ad opera di soggetti della società civile... si inquadra in una generale tendenza di sottrazione di competenze normative allo Stato o, quantomeno, ai suoi apparati tradizionali, con la formazione di nuovi enti intermedi... In una terza fase i gruppi appaiono come codecisori, esprimendo scelte che possono condizionare quelle degli

---

<sup>107</sup> Per quanto riguarda invece la funzione in questo paragrafo elencata al n. 3, si rileva che, come detto nel paragrafo 6 del capitolo precedente, corretta sembra, a parere di chi scrive, la qualificazione dei pareri emessi dai vari comitati operanti sul territorio nazionale come mere raccomandazioni facoltative o al più, laddove abbiano i requisiti tecnici, come voci di letteratura specialistica utili a delineare gli standards di diligenza di settore anche in relazione agli artt. 1176/2 e 2236 c.c. Proprio in ragione del carattere facoltativo e dell'assenza di valore scriminante dei pareri emessi in tale settore, sembra da escludere che il legislatore abbia con tale strumento voluto “espropriare” o limitare l'autonomia decisionale del singolo, sia esso il paziente o il medico. Sul punto, così si è espresso Eugenio Lecaldano: “In effetti, considerare i comitati di bioetica come se fossero dei consulenti è del tutto inaccettabile perché implicherebbe ritenere che i cittadini possano essere espropriati della loro autonomia decisionale o che debbano comunque essere sostenuti nella loro vita morale. Offrire pareri o raccomandazioni significa qualcosa di meno forte del dare consigli, ovvero immaginare linee lungo le quali potrebbero essere avviati a soluzione i contrasti e i problemi morali di cui i comitati di bioetica si occupano” (E. Lecaldano, *Le diverse funzioni dei comitati di bioetica*, cit., p. 397).

organi del potere politico, come veti o elementi necessari per la decisione, quindi codecisivi”<sup>108</sup>.

Quanto detto necessita di due ulteriori precisazioni: la prima è data dal fatto che la delega diventa ancor più evidente in materia di sperimentazione dei farmaci, nella quale, come visto, i comitati etici hanno il ruolo di emettere un parere definitivo e vincolante (e quindi pressoché sottratto ad ogni forma di controllo) che autorizzi la sperimentazione stessa.

La seconda invece mira a rilevare che la delega così concepita riguarda non solo i soggetti, ma anche la materia, nel senso che le decisioni che prima venivano affidate al diritto oggi vengono affidate all’etica.

Come accennato prima, e come del resto è ampiamente sostenuto nella dottrina specialistica, la ragione di tale fenomeno è stata individuata nella -più generale e non relativa solo al tema dei comitati etici- incapacità (o nella non volontà) degli organi costituzionali (legislatore e pubblica amministrazione) di instaurare un dialogo tra le diverse impostazioni di pensiero in relazione alle questioni bioeticamente sensibili.

In altre parole, si ritiene che l’etica, anche in virtù del carattere più flessibile delle procedure rispetto a quelle legislative, rappresenti uno strumento più agile del diritto per far fronte e “governare” i rapidi sviluppi della scienza e della tecnologia: “Abbiamo esaminato il fatto che le norme giuridiche siano implicitamente considerate troppo lente quanto a flessibilità, capacità di risposta, per non menzionare il dinamismo, ‘pretesi’ dalla scienza moderna, dalla tecnologia, dall’innovazione e dalla competitività globale... Abbiamo successivamente esaminato il sorgere dell’etica istituzionale come una forma di governance europea, ed abbiamo mostrato come il bisogno di una piena deliberazione civica, sulla buona società e sulle forme di conoscenza

---

<sup>108</sup> N. Greco, *Crisi del Diritto, produzione normativa e democrazia degli interesse. Esemplicità della normazione tecnica in campo ambientale*, “Studi parlamentari e di politica costituzionale”, 1998, p. 8.

necessarie a sostenerla, siano state tradotte in uno specifico discorso di expertise: quello dell'etica. A dispetto del suo ambizioso proporsi come un ponte tra scienza, policy e innovazione europee da un lato, e dello sguardo scettico e inquisitorio dei cittadini europei dall'altro, l'etica è stata di fatto istituzionalizzata come una forma di soft law, che si impone –in assenza di dibattito collettivo- come ‘disvelamento della verità’, per quanto concerne i cittadini e le loro responsabilità verso la scienza e l'innovazione nella società europea”<sup>109</sup>.

##### *5. Legittimazione e trasparenza dei comitati (bio)etici*

Proseguendo il ragionamento svolto fino a questo momento, se si accetta l'impostazione secondo la quale i comitati etici sono stati concepiti dal legislatore istituyente come luoghi di discussione finalizzati all'adozione di una decisione (secondo la prospettiva sia deliberativista o aggregativista), svolgendo in questo modo un ruolo che prima della loro istituzione era affidato, rispettivamente, agli organi legislativi ed esecutivi nazionali e regionali, e secondo la quale tale ruolo prescinde almeno in buona misura

---

<sup>109</sup> AAVV, *Scienza e governance*, Robbettino, Soveria Mannelli (Catanzaro) 2008, p. 99.

Di analogo tenore è la posizione di Fausto Giunta, il quale sostiene: “La norma giuridica è per definizione generale ed astratta, come tale lontana dall'infinità varietà dei casi concreti. In questo settore si avverte pertanto la necessità di un diritto ‘leggero’ o ‘debole’ che, senza sottrarsi al suo compito regolativi, intervenga attraverso tecniche e modelli normativi duttili, come tali più adeguati alla continua evoluzione delle problematiche scientifiche e della stessa sensibilità sociale. Da qui l'emersione di nuovi modelli di disciplina, anch'essi –se si consente il gioco di parole- sperimentali: il riferimento è ai comitati etici... Il comitato etico, invero, sta diventando anche da noi il punto di confluenza di una pluralità di valutazioni che accompagnano le varie fasi della sperimentazione segnatamente nel campo della farmacologia” (F. Giunta, *Lo Statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, cit., a p. 628).

dalle competenze specialistiche possedute dai componenti, si deve rilevare che tali organi pongono un problema di legittimazione dei membri da un lato e di trasparenza delle procedure decisionali dall'altro.

Sotto il primo profilo, si può osservare che le nomine e l'attività dei membri dei comitati (bio)etici sono sottratte ad un controllo democratico.

In altre parole, i componenti di detti organi non esercitano il ruolo considerato né in virtù delle competenze specialistiche possedute (le quali, come visto, sono nell'ottica adottata irrilevanti) né in virtù di un meccanismo di elezione democratica.

Sul punto, peraltro, può essere fatta una distinzione.

Ed infatti, i componenti di alcuni comitati posti a livello sia regionale che locale, tra i quali il Comitato Nazionale di Bioetica, il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali ed i comitati regionali, pur non essendo eletti democraticamente, sono nominati da soggetti che hanno un più o meno diretto rapporto con l'elettorato: è il caso, rispettivamente, come visto nei capitoli precedenti, del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro della Salute (i quali, come membri del Governo, hanno un rapporto di fiducia con il Parlamento eletto democraticamente), ovvero delle Giunte e dei Consigli regionali.

Sicché, in tali casi, si può parlare di una sorta di "legittimazione indiretta", secondo la quale i componenti dei comitati sono -non eletti ma- nominati da soggetti o direttamente eletti o che comunque a loro volta hanno un rapporto più o meno diretto con la comunità elettorale.

La questione invece diventa ancor più problematica per i componenti dei comitati etici locali i quali, come visto nei capitoli I e II, sono nominati dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie o di ricerca che intendono eseguire sperimentazioni. Ciò per due ordini di ragioni.

In primo luogo, perché, se i membri dei comitati istituiti presso enti sanitari pubblici sono nominati da soggetti (organo di amministrazione) a loro volta nominati dalla Regione (in virtù di quanto previsto dal d. lgs. 502/99 come integrato dal d. lgs. 229/99), sicché anche in questo caso si può parlare di “legittimazione indiretta”, i componenti dei comitati istituiti presso strutture private di ricerca sono invece nominati da figure che non hanno alcun rapporto -neanche indiretto- con l’elettorato, dal momento che essi a loro volta ricoprono la carica di amministratori in quanto a ciò deputati dalla struttura sanitaria privata che li ha assunti.

La seconda ragione invece è data dal fatto che proprio i comitati etici locali, i quali dunque hanno il minore (cioè nessuno) rapporto con la comunità elettorale, sono chiamati a svolgere un ruolo non meramente consultivo, ma esplicitamente decisionale, nella misura in cui emettono pareri vincolanti in materia di sperimentazione sui farmaci.

In entrambi i casi, e cioè con riguardo sia ai comitati a “legittimazione indiretta” che soprattutto ai comitati etici locali, evidente è che, al di là di meccanismi di nomina, questi siano sottratti ad ogni forma di controllo democratico diretto con riferimento all’attività svolta.

Come altra faccia della medaglia, infatti, si può dire che essi siano “irresponsabili”, almeno politicamente<sup>110</sup>, nei confronti della cittadinanza la quale non ha alcuno strumento per sindacare –o meglio contestare- l’operato degli stessi: “Nella discussione corrente sul cosiddetto ritardo legislativo (law lag), frequentemente invocato dalle direttive europee che si occupano di scienza e tecnologia, i tratti informali dell’etica, costruiti secondo la logica delle conoscenze e delle decisioni aperte, diventano così una facile via per introdurre principi vincolanti al di fuori del processo legislativo... In questa

---

<sup>110</sup> Per quanto riguarda invece la responsabilità giuridica civile e penale si veda il paragrafo 6 del capitolo III.

situazione ambigua, espressioni come “legislazione etica” possono trasformarsi facilmente in uno scivoloso piano inclinato verso la produzione imposta e non deliberata di valori collettivi di stato”<sup>111</sup>.

Sul punto, peraltro, è sintomatico notare che lo stesso Comitato nazionale di bioetica si sia posto il problema della legittimazione dei comitati etici locali, affermando, in sede del parere emesso in data 27.02.92 dedicato appunto ai comitati etici, che “dal punto di vista giuridico può risultare opportuno prevedere modalità di legittimazione della costituzione e dell’agire di detti comitati”<sup>112</sup>. Tuttavia, è altrettanto indicativo il fatto che esso, nel medesimo parere, ai fini della legittimazione, abbia proposto non lo strumento del voto elettorale, ma un meccanismo di approvazione degli statuti e dei regolamenti interni da parte dello stesso CNB, in considerazione “dell’autorevolezza dei suoi componenti, della loro imparzialità e della serietà del loro impegno”<sup>113</sup>. Ciò che ha contribuito a delineare quell’ambiguità di cui si è detto al paragrafo 3 del presente capitolo.

Con riguardo invece al diverso profilo, sopra accennato, della mancanza di trasparenza dei comitati etici, si rileva che essa è dovuta ad almeno tre fattori. Il primo è dato dal fatto che quasi sempre le sedute dei comitati -primo fra tutti il Comitato nazionale di bioetica- non sono pubbliche: ciò che evidentemente esclude a priori la possibilità di controllare l’operato dei comitati e di verificarne la pluriasserta imparzialità ed indipendenza.

In secondo luogo, anche se numerosi sforzi sono stati fatti soprattutto dal Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, manca un elenco, direttamente accessibile dal cittadino medio, di tutti i comitati etici operanti sul territorio, così come manca un sistema di

---

<sup>111</sup> AAVV, *Scienza e governance*, cit., p. 98-100.

<sup>112</sup> Comitato nazionale di Bioetica, *I comitati etici*, cit., p. 27.

<sup>113</sup> Ivi, p. 27.

trasparenza che permetta di conoscere i regolamenti interni e le peculiari modalità di funzionamento di ogni singolo comitato.

Da ultimo, manca un sistema integrato che consenta al cittadino di accedere ai singoli pareri emessi dai comitati etici ed ai lavori preparatori (con l'unica ma importante eccezione del Comitato nazionale di bioetica, i pareri del quale, come visto nei capitoli precedenti, sono facilmente consultabili utilizzando la rete Internet).

Quanto detto sopra porta dunque a condividere le parole di Gerhard Roller, seppur dettate nel diverso campo dei comitati consultivi dell'Unione Europea: "L'opacità del sistema di comitati di esperti ai quali fa ricorso l'Unione Europea o la mancanza di informazione sulle modalità di funzionamento nuocciono alla percezione di queste politiche da parte del pubblico. Chi è che decide realmente? Gli esperti o le persone investite dell'autorità politica? Allo stesso tempo, un pubblico meglio informato mette sempre più in dubbio la fondatezza e l'indipendenza dei pareri formulati dagli esperti"<sup>114</sup>.

---

<sup>114</sup> G. Roller, *Esperienze recenti sulla comitologia nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, traduzione italiana a cura di Alice Winkler, "Rivista giuridica dell'ambiente" 2002, p. 196.

## NORMATIVA CONSULTATA E BIBLIOGRAFIA

### LEGISLAZIONE NAZIONALE

- Risoluzione n. 6-00038 del 05.07.88 dell'Assemblea della Camera dei Deputati.
- Raccomandazione n. 1100 del 02.02.89 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa sull'utilizzo degli embrioni e dei feti umani nella ricerca scientifica.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28.03.90- Istituzione del Comitato Nazionale per la bioetica.
- Legge n. 142 del 19.02.92- Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee.
- Decreto Ministeriale 27.04.92- Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva (CEE) n. 507/91.

- Decreto legislativo n. 502 del 30.12.92 – Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 421/92
- Decreto Legislativo n. 269 del 30.06.93- Riordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- Legge n. 508 del 04.12.93 - Autorizzazione di spesa per il funzionamento del Comitato nazionale per la bioetica.
- Decreto legislativo n. 46 del 24.02.97- Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- Decreto Ministeriale 15.07.07- Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 21.11.97- Definizione delle procedure per l'inoltro delle richieste di approvazione di programmi di ricerca clinica comportanti l'esposizione di persone a radiazioni ionizzanti.
- Decreto legge n. 23 del 17.02.98 – Decreto convertito in legge n. 94 dell'08.04.98- Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Decreto Ministeriale 18.03.98- Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.
- Decreto Ministeriale 18.03.98 Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche
- Decreto Ministeriale 19.03.98 Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 06.11.98- Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 20.01.99- Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti [materiali di origine bovina.
- Decreto Ministeriale 13.05.99- Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali".
- Decreto legislativo n. 229 del 19.06.99 – Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale a norma dell'art. 1 della legge 419/98.
- Decreto Ministeriale 23.11.99. Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 229/99.

- Legge n. 362 del 14.10.99- Disposizioni urgenti in materia sanitaria.
- Decreto legislativo n. 187 del 26.05.00- Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- Decreto Ministeriale 03.01.00- Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21.09.01- Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali
- Provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 08.03.01- Accordo tra il Ministro della sanità e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 marzo 2001 - Modificazioni allo statuto del Centro internazionale radio medico (C.I.R.M.).
- Decreto Ministeriale 10.05.01- Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta.
- Decreto Ministeriale 30.05.01- Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.
- Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14.02.02 Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- Legge n. 39 dell'1.03.02- Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee.
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 129 del 28.03.03 – Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute.
- Decreto legislativo n. 196 del 30.06.03- Codice in materia di protezione dei dati personali.
- Decreto legislativo n. 211 del 24.06.03- Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- Decreto legislativo n. 224 dell'08.07.03- Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

- Decreto Ministeriale 08.05.03 Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.
- Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10.07.03- Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”
- Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell’01.07.04- Atto di intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni», di cui all’art. 5 del decreto legislativo n. 288/ 2003.
- Accordo tra la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 15 luglio 2004 - Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per le attività di genetica medica».
- Determinazione dell’Agenzia Nazionale del Farmaco del 29.10.04.
- Decreto Ministeriale 17.12.04 - Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.
- Comunicato dell’Agenzia Italiana del farmaco del 29.06.05 - Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del farmaco.
- Decreto Ministeriale 02.08.05- Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.
- Decreto legislativo n. 219 del 24.04.06- Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Ministeriale 12.05.06- Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 05.12.06- Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali
- Decreto legislativo n. 200 del 06.11.07- Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica

clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 04.05.07. Riordino degli organismi operanti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri
- Comunicato del Garante per la protezione dei dati personali del 15.12.07- Avviso pubblico di avvio della consultazione su "Linee guida per i trattamenti di dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"
- Decreto Ministeriale 21.12.07- Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.
- Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 20.03.08- Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.
- Deliberazione Garante per la protezione dei dati personali 24.07.08- Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali
- Decreto Ministeriale 07.11.08 - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.».
- Regolamento interno approvato dal Comitato Nazionale di Bioetica in data 28.11.08.
- Linee guida approvate dal Comitato Nazionale di Bioetica in data 24.04.09.
- Legge n. 88 del 07.07.09- Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee.
- Decreto ministeriale 14.07.09- Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- Decreto legislativo n. 37 del 25.01.10- Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

## LEGISLAZIONE REGIONALE

- Legge regionale Abruzzo n. 100 del 18.05.00- Istituzione della Commissione regionale di bioetica.
- Legge regionale Basilicata n. 28 del 05.04.00- Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Delibera Giunta Regionale Basilicata n. 1814 del 04.09.00- Dimensionamento ed articolazione delle strutture e posizioni dirigenziali - Graduazione transitoria delle posizioni dirigenziali - Individuazione degli Uffici, delle Strutture di Progetto, dei Servizi e delle Posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati.
- Delibera Giunta Regionale Basilicata n. 16 dell'08.01.01- Approvazione progetto di istituzione del Centro di Coordinamento Regionale di Farmacovigilanza.
- Delibera Giunta Regionale Calabria n. 56 del 30.01.07- Piano regionale sulla libera professione intramuraria
- Delibera Giunta Regionale Campania n. 84 del 28.01.04- Identificazione dei centri specializzati autorizzati all'utilizzo del farmaco Actilyse per il trattamento dell'ictus cerebri all'interno dello studio sist-most.
- Delibera Giunta Regionale Campania n. 1907 del 16.12.05- Strutture per utilizzo farmaco Actilyse per il trattamento dell'ictus cerebri all'interno dello studio sist most - aggiornamento elenco.
- Legge Regionale Emilia Romagna n. 20 dell'01.08.02- Norme contro la vivisezione
- Delibera Giunta Regionale Emilia Romagna n. 2763 del 30.12.02- Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma, Ferrara in attuazione della L.R. n. 20/02 "Norme contro la vivisezione". Presa d'atto
- Legge Regionale Emilia Romagna n. 4 del 17.02.05- Modifiche alle legge regionale n. 20/02
- Legge Regionale Emilia Romagna n. 13 del 10.07.03- Modifiche alle legge regionale n. 20/02
- Delibera Giunta Regionale Emilia Romagna n. 86 del 30.01.06- Direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale
- Legge Regionale Friuli Venezia Giulia n. 81 del 22.07.78- Istituzione del consultori familiari;
- Legge Regionale Friuli Venezia Giulia n. 13 del 27.02.95- Revisione della rete ospedaliera regionale;

- Legge Regionale Friuli Venezia Giulia n. 11 del 07.07.06- Interventi regionali a sostegno della famiglia e della genitorialità.
- Legge Regionale Friuli Venezia Giulia n. 14 del 10.08.06- Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste e "Centro di riferimento oncologico" di Aviano.
- Legge Regionale Lazio n. 55 del 20.09.93- Norme per la riorganizzazione della rete ospedaliera ai sensi della legge 412/91
- Delibera Giunta Regionale Lazio n. 1733 del 20.12.02- Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Accordi e linee-guida emanati ai sensi della legge 1° aprile 1999, n. 91. «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti».
- Delibera Giunta Regionale Lazio n. 1736 del 20.12.02- Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione. Criteri di buona pratica dello screening del cancro della mammella.
- Delibera Giunta Regionale Lazio n. 1740 del 20.12.02- Piano sanitario regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione. Progetto di fattibilità dello screening del cancro coloretale.
- Legge Regionale Lazio n. 2 del 23.01.06- Disciplina transitoria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.
- Delibera Giunta Regionale Lazio n. 139 del 06.03.07-Atto di indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.
- Legge Regionale Liguria n. 19 del 12.04.94- Norme per la prevenzione e l'integrazione sociale dei portatori di handicap
- Legge Regionale Liguria n. 3 del 19.01.01- Norme per l'istituzione ed il funzionamento del dipartimento regionale di genetica.
- Delibera Consiglio Regionale Liguria n. 47 del 18.12.03- Protocollo generale d'intesa Regione/Università. Articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502.
- Legge Regionale Liguria n. 7 del 31.03.06, Ordinamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazione.
- Legge Regionale Liguria n. 41 del 07.12.06- Riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- Legge Regionale Liguria n. 14 del 03.04.07- Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2007

- Delibera Giunta Regionale Lombardia n. 7/14049 dell'08.08.03- Linee guida regionali per l'adozione del piano di organizzazione e funzionamento aziendale delle aziende sanitarie della regione Lombardia.
- Delibera Giunta Regionale Lombardia n. 7/20593 dell'11.02.05- Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Lombardia e la Regione Ecclesiastica Lombardia per la disciplina del servizio di assistenza religiosa cattolica negli enti sanitari ed assistenziali pubblici e privati accreditati.
- Delibera Giunta Regionale Lombardia n. 8/3780 del 13.12.06- Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci in attuazione del decreto ministeriale 12.05.06. Revoca della delibera della Giunta Regionale n. 40368/1998
- Delibera Giunta Regionale Lombardia n. 8/6289 del 21.12.07- Determinazioni in ordine alla promozione della ricerca e dell'innovazione in campo sanitario: schema tipo di accordo con soggetti privati
- Legge Regionale Marche n. 21 del 21.12.06- Disposizioni in materia di riordino della disciplina dell'Istituto Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "INRCA" di Ancona
- Delibera Giunta Regionale Marche n. 900 del 03.07.08- Approvazione dei criteri e delle modalità per il rilascio della autorizzazione allo svolgimento di incarichi extra-istituzionali da parte dei dirigenti della Giunta regionale.
- Legge Regionale Molise n. 11 del 14.05.97- Disciplina del servizio sanitario nella Regione Molise. Abrogazione della legge regionale n. 2/95;
- Legge Regionale Piemonte n. 3 del 09.01.87- Disciplina relativa all'impiego di nuove metodiche terapeutiche e diagnostiche nell'ambito ospedaliero
- Regolamento regionale Piemonte 16/11/2001 n. 15 del 16.11.01- Regolamento per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici nonché norme in materia di sperimentazione clinica
- Legge Regionale Piemonte n. 18 del 06.08.07- Norme per la programmazione socio-sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale.
- Delibera Giunta Regionale Puglia n. 178 del 26.02.07, Adempimenti ex legge 296/06.
- Legge Regionale Sicilia n. 30 del 03.11.93 – Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali

- Decreto Assessoriale Sicilia n. 10190 del 30.04.02- Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica ed organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane.
- Decreto Assessoriale n. 10956 del 10.10.03- Individuazione dei requisiti che debbono possedere i centri che intendono partecipare allo studio osservazionale europeo "sits-most".
- Decreto Assessoriale Sicilia n. 10060 del 30.12.03- Approvazione del progetto regionale "Registro siciliano degli stent medicati"
- Decreto Assessoriale Sicilia n. 10946 del 04.08.03- Linee guida per l'area farmaceutica e per l'istituzione del dipartimento del farmaco e del dipartimento farmaceutico ospedaliero.
- Decreto Assessoriale Sicilia n. 10121 del 26.02.04- Individuazione dei centri clinici specializzati per la partecipazione allo studio osservazionale denominato Sits-most
- Decreto Assessoriale Sicilia n. 45896 del 15.10.08- Studio osservazionale di tollerabilità ed efficacia di un vaccino antinfluenzale inattivato, adiuvato con virosoma in bambini sani, di entrambi i sessi, nel quarto e quinto anno di vita.
- Legge Regionale Sicilia n. 18 del 04.12.08- Disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico.
- Legge regionale Toscana n. 37 del 13.08.92- Istituzione della Commissione Regionale di Bioetica.
- Delibera Consiglio Regionale Toscana n. 324 del 23.11.99- Banca regionale dei tessuti e cellule: disciplinari dei requisiti organizzativi, tecnico-professionali, tecnologici e strutturali dei centri di conservazione.
- Legge Regionale Toscana n. 22 dell'08.03.00- Riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale
- Delibera Giunta Regionale Toscana 26/9/2000 n. 996 del 26.09.00- Linee guida assistenziali ed indirizzi organizzativi per lo sviluppo della rete di cure palliative.
- Legge Regionale Toscana n. 39 del 28.10.02- Regole del sistema sanitario regionale toscano in materia di applicazione della terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transfrontale ed altri simili interventi di psicochirurgia
- Delibera Giunta Regionale Toscana n. 274 del 24.03.03- Servizio di assistenza religiosa cattolica presso le strutture di ricovero delle Aziende sanitarie - approvazione nuovo schema di protocollo d'intesa tra la Regione Toscana e la Conferenza Episcopale Toscana e nuovo schema-

tipo di convenzione da stipularsi tra le Aziende sanitarie e gli Ordinari Diocesani.

- Delibera Giunta Regionale Toscana n. 675 del 12.07.04- Linee guida per la carta dei servizi sanitari.
- Delibera Consiglio Regionale Toscana n. 22 del 16.02.05- Piano sanitario regionale 2005-2007.
- Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.05- Disciplina del servizio sanitario regionale.
- Legge Regionale Toscana n. 67 del 14.12.05- Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale). Interpretazione autentica dell'articolo 59 della l.r. 40/2005
- Legge Regionale Toscana n. 72 del 28.12.05- Modifiche all'articolo 97 della legge regionale 40/05
- Delibera Giunta Regionale Toscana n. 467 del 25.06.07- Approvazione documento in materia di strutture residenziali di cure continue e ad alta complessità assistenziale (Hospices).
- Decreto Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 7/R del 18.02.08, Regolamento di disciplina dell'organizzazione e del funzionamento della Commissione Regionale di Bioetica (CRB).
- Delibera Giunta Regionale Toscana n. 81 del 09.02.09- Indirizzi alle Aziende Sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità.
- Legge provinciale Bolzano n. 7 del 05.03.01- Riordinamento del servizio sanitario provinciale
- Delibera Giunta Regionale Umbria n. 1571 del 05.12.01- Recepimento protocollo intesa tra Regione Umbria e Conferenza episcopale umbra relativamente a assistenza religiosa della confessione cattolica presso strutture ricovero S.S.R. Indirizzi aziende sanitarie.
- Delibera Giunta Regionale Umbria n. 983 del 14.06.05- Prime indicazioni in materia di sperimentazione clinica per le Aziende sanitarie dell'Umbria.
- Delibera Giunta Regionale Umbria n. 758 del 10.05.06- Indirizzi per la riorganizzazione funzionale delle attività di genetica medica
- Regolamento regionale Valle D'Aosta n. 3 del 10.11.87- Approvazione dei criteri di elaborazione, gestione ed aggiornamento dell'elenco tipo comprendente i farmaci da utilizzare nei servizi dell'U.s.l. della Valle d'Aosta.
- Legge Regionale Valle D'Aosta n. 5 del 25.01.00- Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni

sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione.

- Legge Regionale Valle D'Aosta n. 1 del 20.01.05- Disposizioni per la manutenzione del sistema normativo regionale. Modificazioni e abrogazioni di leggi e disposizioni
- Delibera Giunta Regionale Valle D'Aosta 30/12/2008 n. 3856 del 30.12.08- Approvazione dell'istituzione della Commissione paritetica per il coordinamento degli interventi di assistenza sanitaria, socio-riabilitativa e di educazione alla salute presso la Casa Circondariale di Aosta ai sensi dell'art. 2, comma 2 del Protocollo d'Intesa tra il Ministero della Giustizia e la Regione, sottoscritto in data 17 settembre 2007
- Delibera Giunta Regionale Veneto n. 4430 del 28.12.06- Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione. Modifiche ed integrazioni alla Delibera della Giunta Regionale n. 4049/04. Linee guida relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Presa d'atto di parere del Comitato Regionale per la Bioetica.

## BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *Il Comitato Nazionale per la Bioetica: 1990-2005. Quindici anni di impegno*, Atti del Convegno di Studio (Roma, 30 novembre- 3 dicembre 2005), in [www.governo.it](http://www.governo.it).
- AA.VV., *Il laboratorio del Comitato Etico. Istituzione e procedure operative standard*, "Medicina e Morale", 1999.
- AA.VV., *Il laboratorio del Comitato Etico. La scheda informativa e il modulo di consenso alla sperimentazione clinica*, "Medicina e Morale", 1999.
- AA.VV., *Scienza e governance*, Robbettino, Soveria Mannelli (Catanzaro) 2008.
- AA.VV., *Sperimentazione e comitati etici*, "Bioetica", 2000.
- C. Albani Liberali, *Comitatologia: una misteriosa procedura di controllo del potere esecutivo a livello europeo*, "Europa-Europe", 1998.
- V. Angiolini, *Le braci del diritto costituzionale ed i confini della responsabilità politica*, "Rivista di diritto costituzionale", 1998.
- M. Barni, *C'era una volta il comitato etico*, "Rivista italiana di medicina legale", 2004.
- M. Barni, *Etica e sanità militare*, "Bioetica", 1998.
- M. Barni, *La crisi esistenziale dei comitati etici italiani*, "Bioetica", 1998.

- P. Borsellino, *Un comitato etico per un'etica della qualità della vita*, "Bioetica", 1998.
- P. Borsellino, *Quale diritto per quale bioetica nella cornice dello Stato laico?*, "Notizie di Politeia", 2010.
- P. Cattorini, *Metodo parlamentare insoddisfacente*, "Rivista di teologia morale", 1999.
- P. Cattorini, *Sperimentare farmaci, sperimentare comitati. Note sulla consulenza etica*, "Arco di Giano", 2002.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati etici*, parere reso in data 27.02.92, in [www.governo.it](http://www.governo.it).
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, parere reso in data 18.04.97, in [www.governo.it](http://www.governo.it).
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, parere reso in data 13.07.01, in [www.governo.it](http://www.governo.it).
- P. Criscuolo, *La comitologia: problemi teorici e vantaggi pratici*, "Comunità internazionale", 1999.
- F. D'Agostino, *Emergenze e conflitti dell'etica- Perché i comitati di Bioetica?*, "Filosofia e teologia", 1999.
- R. Dameno e V. Pocar, *Per una regolamentazione dei Comitati etici*, "Bioetica", 1998.
- C.A. Defanti, *Sulla proposta del Comitato nazionale di bioetica sui comitati etici*, "Bioetica", 2000.
- R. Ferrara (a cura di), *Salute e Sanità*, in *Trattato di biodiritto*, collana diretta da S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, Milano 2010.
- R. Dogan, *Comitology: Little procedures with big implications*, "West Wuropean Politics", 1997.
- F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, "Diritto Pubblico", 2002.
- N. Greco, *Crisi del diritto, produzione normativa e democrazia degli interessi. Esemplicità della normazione tecnica in campo ambientale*, "Studi parlamentare e di politica costituzionale", 1998.
- N. Greco, *La normazione tecnica ambientale nel quadro (problematico) del drafting sostanziale*, "Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione", 1999.
- G. Haibach, *Comitology: A comparative analysis of the separation and delegation of legislative powers*, "Maastricht journal of European and comparative law", 1997.
- A. Iannuzzi, *Caratterizzazioni della normativa tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e verifica della materia ambientale*, "Studi parlamentari e di politica costituzionale", 2006.

- M. Immacolato, *I comitati etici sono all'altezza del loro mandato?*, "Bioetica", 2001.
- M. Immacolato, *Comitato etico locale e sperimentazione controllata in medicina generale ed in pediatria: una riflessione*, "Bioetica", 2002.
- G. Incorvati, *Quattro immagini di comitati etici*, "Arco di Giano", 2000.
- S. Jasanoff, *La scienza davanti ai giudici, la regolazione giuridica della scienza in America*, edizione italiana a cura di Maria Chiara Tallacchini, Giuffrè, Milano 2001.
- E. Lecaldano, *Le diverse funzioni dei Comitati di Bioetica*, "Bioetica", 1998.
- E. Lecaldano, *L'etica per i comitati di etica*, "Bioetica", 1998.
- P. L. Lindseth, *Weak constitutionalism? Reflections on comitology and transnational governance in the European Union*, "Oxford journal of legal studies", 2001.
- A. Loreti Beghè e L. Marini, *Il ruolo dei Comitati etici regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana sulla sperimentazione clinica dei farmaci*, "Iustitia", 2000.
- A. Loreti Beghè e L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, "Rivista internazionale dei diritti dell'uomo", 1999.
- N. Luhmann, *Procedimenti giuridici e legittimazione sociale*, Giuffrè, Milano 1995.
- N. Luhmann, *Sistemi sociali- Fondamenti di una teoria generale*, Il Mulino, Bologna 1990.
- N. Luhmann, *Stato di diritto e sistema sociale*, Guida, Napoli 1978.
- L. Magnani, *Comitati etici e normativa: un percorso lungo quattordici anni*, "Bioetica", 2007.
- L. Marini, *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Giappichelli, Torino 2006.
- M. Mori, *Comitati etici e bioetica*, "Bioetica", 1998.
- D. Neri, *Aspetti etici della clonazione*, "Bioetica", 1998.
- D. Neri, *Quale futuro per i Comitati etici?*, "Bioetica", 1998.
- L. Palazzani, *L'etica nei comitati di bioetica. Problemi e prospettive*, "Iustitia", 1995.
- D. Patterson, *Diritto e verità*, edizione italiana a cura di Maurizio Manzin, Giuffrè, Milano 2010.
- A. Pintore, *I diritti della democrazia*, Laterza, Roma-Bari 2003.
- A. Pintore, *Il diritto senza verità*, Giappichelli, Torino 1996
- S. Pollo, *Una premessa teorica per i comitati etici: l'idea di pluralismo morale*, "Bioetica", 1998.

- M. Rinaldi, *Il decreto legislativo sull'applicazione della buona pratica clinica nelle sperimentazioni. Riflessioni sul decreto*, "Bioetica", 2003.
- S. Rodotà e M. C. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, collana diretta da S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, Milano 2010.
- G. Roller, *Esperienze recenti sulla comitologia nella politica dell'ambiente: riflessioni e proposte per un miglioramento*, traduzione italiana a cura di Alice Winkler, "Rivista giuridica dell'ambiente", 2002.
- G. Sciuillo, *Consiglio Superiore e Comitati tecnico- scientifici: un riordino politically incorrect?*, "Aedon", 2007.
- R. Smith- B. Wynne, *Export evidence: interpreting Science in law*, Routledge, Londra-New York 1989.
- S. Stamatì, *Riflessione minima su struttura e funzioni dei Comitati nazionali per la bioetica*, "Bioetica", 1998.
- K. St Clair Bradley, *Comitology and the law: through a glass, darkly*, "Common market law review", 1992.
- M. C. Tallacchini, *Governare la scienza tra incertezza e precauzione*, "Vita e pensiero", 2007.
- M. C. Tallacchini, *Scienza, diritto e politica: il linguaggio della co-produzione*, "Sociologia del diritto", 2005.
- G. Tiberi, *La riforma della comitatologia*, "Quaderni costituzionali", 2000.
- F. Toth, *Quando i partiti falliscono: i comitati cittadini come organizzazioni politiche effimere*, "Polis- Ricerche e studi su società e politica in Italia", 2003.
- R. Treves (a cura di), *Diritto e legittimazione*, Franco Angeli, Milano 1985.
- C. Viafora, *I comitati di bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, "Aggiornamenti sociali", 1999.
- C. Viafora, *La dimensione etica all'interno delle istituzioni sanitarie: i comitati di etica clinica*, "Medicina e Morale", 2004.
- J. Waldron, *Law and disagreement*, Oxford University Press, New York 1999.
- J. Waldron, *Principio di maggioranza e dignità della legislazione*, edizione italiana a cura di Anna Pintore, Giuffrè, Milano 2001.
- A. Zei, *La normazione tecnica nell'Unione Europea*, "Nomos- Attualità del diritto", 2003.

Introduzione: uno sguardo di sintesi e una definizione di comitati di (bio)etica.....	2
<u>CAPITOLO I.....</u>	<u>9</u>
<u>LA NORMATIVA STATALE DETTATA IN MATERIA DI COMITATI</u>	
<u>OPERANTI SUI PIANI NAZIONALE E LOCALE.....</u>	<u>9</u>
1. Il Comitato Nazionale per la Bioetica.....	9
1.1. Le premesse normative all'istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica.....	9
1.2. Composizione, competenze, e procedure decisionali del Comitato Nazionale di Bioetica.....	11
1.3. Le proposte di riforma: il disegno di legge n. 637/01 del Senato della Repubblica.....	17
2. Composizione, competenze e procedure decisionali del Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.....	20
3. La disciplina nazionale in materia di comitati etici locali.....	28
3.1. La composizione.....	28
3.2. Le competenze.....	36
3.3. Le modalità di funzionamento.....	45
<u>CAPITOLO II.....</u>	<u>51</u>
<u>LA NORMATIVA REGIONALE DETTATA IN MATERIA DI COMITATI</u>	
<u>OPERANTI SUI PIANI REGIONALE E LOCALE.....</u>	<u>51</u>
1. Commissioni e comitati (bio)etici operanti a livello regionale.....	51
1.1. L'Abruzzo.....	51
1.2. La Liguria.....	57
1.3. Il Piemonte.....	59
1.4. La Toscana.....	61
1.5. Il Veneto.....	70
2. Le normative regionali in materia di comitati etici operanti a livello locale.....	75
2.1. La composizione.....	75
2.2. Le competenze.....	78
3. Le normative regionali sistematiche in materia di comitati etici operanti a livello locale.....	81
3.1. La Lombardia.....	81
3.2. Il Piemonte.....	84
3.3. Il Veneto.....	88
4. Le normative regionali in materia di comitati etici operanti presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.....	93
<u>CAPITOLO III.....</u>	<u>97</u>
<u>LE PERPLESSITA' E LE QUESTIONI NON RISOLTE IN MATERIA DI</u>	
<u>COMITATI (BIO)ETICI ITALIANI.....</u>	<u>97</u>
1. Una prassi normativizzata: la genesi dei comitati etici operanti a livello locale.....	97
2. Natura giuridica.....	101
3. Etica della ricerca ed etica assistenziale: i comitati locali.....	105
4. Composizione: pluralismo, indipendenza e proporzionalità.....	110
5. Valore giuridico dei pareri emessi dai comitati.....	114
6. Responsabilità giuridica dei membri dei comitati e degli operatori che si conformano ai pareri emessi da questi.....	118

<u>CAPITOLO IV.....</u>	<u>122</u>
<u>POLITICA E SOCIETA': I COMITATI (BIO)ETICI COME STRUMENTO DI</u>	
<u>MEDIAZIONE?.....</u>	<u>122</u>
<u>1. I comitati (bio)etici dicono il vero?.....</u>	<u>122</u>
<u>2. Comitati (bio)etici e comitati tecnici: l'irrelevanza del principio di maggioranza</u>	
<u>.....</u>	<u>126</u>
<u>3. Segue: pluralismo, interdisciplinarietà e competenze etiche.....</u>	<u>131</u>
<u>4. Delega delle funzioni istituzionali.....</u>	<u>137</u>
<u>5. Legittimazione e trasparenza dei comitati (bio)etici.....</u>	<u>140</u>
<u>NORMATIVA CONSULTATA E BIBLIOGRAFIA.....</u>	<u>145</u>