

## Comitato Nazionale per la Bioetica approvato il documento “I comitati per l'etica nella clinica”

Giorgia Adamo  
giorgia.adamo@itb.cnr.it

### **AFFILIAZIONE**

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

Lo scorso 31 marzo, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) ha pubblicato il parere “*I comitati per l'etica nella clinica*”<sup>1</sup> che illustra il ruolo e le funzioni dei comitati per l'etica clinica auspicandone la loro istituzionalizzazione e consolidamento in Italia.

Il documento fa seguito a tre precedenti testi dedicati alla materia – rispettivamente nel 1992, nel 1997 e nel 2001 – che sono risultati assai significativi sia sul piano dell'influenza che hanno avuto nella costituzione dei comitati etici in Italia, sia per l'elaborazione teorica.

Con il nuovo parere, approvato all'unanimità, il CNB riporta l'attenzione su un contesto in evoluzione ed estremamente critico sul piano di etica pubblica, soprattutto dopo l'approvazione del Regolamento (UE) 536/2014<sup>2</sup> che mira a ridurre il più possibile le difformità relative alla sperimentazione clinica tra i diversi Paesi, armonizzando l'intero settore e snellendo le procedure di esame dei protocolli al punto da mettere in pericolo l'esistenza stessa dei comitati e le loro funzioni di garanzia.

Il CNB, nelle sue raccomandazioni, auspica un sollecito intervento legislativo che riconosca e regolamenti almeno il ruolo peculiare dei Comitati per l'etica clinica sottolineando come la condizione di pluralità etica, di multidisciplinarietà nella composizione e di indipendenza rispetto alle strutture che li accolgono sia necessaria ai fini degli obiettivi che sono loro propri e che sono del tutto diversi da quelli dei comitati per la sperimentazione clinica anche se, in entrambi i casi, ad

essere centrale è la vocazione di tutela delle persone.

Secondo il CNB, i Comitati per l'etica clinica dovrebbero in modo collegiale valutare ed esprimersi sui casi clinici specifici, fornendo un supporto di consulenza etica soprattutto nelle fasi eticamente più complesse dei ricoveri e delle attività assistenziali, quando è necessario effettuare scelte difficili e assai onerose da molte diverse prospettive. I pareri non dovrebbero essere né obbligatori né vincolanti, ma indubbiamente avrebbero un impatto sia in ragione dell'autorevolezza del comitato sia per le implicazioni medico-legali che non tener conto di quei pareri produrrebbe. In ogni caso, i Comitati non dovrebbero mai sostituirsi al medico o ridimensionarlo nella sua relazione col paziente.

Il parere del CNB ha l'indubbio merito di ribadire l'importanza del ruolo e delle funzioni dei comitati etici in generale e di quelli per l'etica clinica in particolare, nonché di farlo in un momento favorevole, dando al Legislatore utili indicazioni circa la loro validità, natura e operatività in un periodo nel quale sarà necessario regolamentare l'intera materia.

### **NOTE**

1. Il Documento è fruibile al seguente link: [http://bioetica.governo.it/media/172155/p127\\_2017\\_i-comitati-etici-per-la-clinica\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/172155/p127_2017_i-comitati-etici-per-la-clinica_it.pdf)

2. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L 158, pp. 1-76. Il Regolamento è fruibile alla pagina: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32014R0536>.