

I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione*

Rosa Signorella**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'evoluzione della disciplina dei Comitati etici in Italia. – 3. Dal Regolamento europeo n. 536/2014 ai Decreti ministeriali del 2023. – 4. Il C.C.N.C.E. e i Comitati etici a valenza nazionale (cd. C.E.N.). – 5. I 40 C.E.T. e le criticità delle discipline regionali. – 6. I Comitati etici per la pratica clinica e l'esigenza di un riconoscimento normativo. – 7. Osservazioni conclusive: le sfide e le priorità di una riforma indispensabile.

ABSTRACT:

Il dibattito sui Comitati etici nel sistema sanitario nazionale del nostro paese si è fatto nuovamente molto vivo a seguito delle recenti riforme che li hanno interessati e con esso sono ritornati in auge i motivi di perplessità che li circondano e sistematicamente vengono riproposti dagli studiosi del tema. Un quadro normativo complesso e di difficile lettura, una relazione – quella tra scienza, tecnica e società – a volte conflittuale e delicata, un'incertezza di fondo nutrita dalla cittadinanza in merito, sono solo alcune delle problematiche che hanno sempre segnato e continuano a segnare l'esistenza di questi organismi. Tuttavia, parlare ancora di Comitati etici è fondamentale oltre che per le indubbie potenzialità che questi conservano, anche e soprattutto per tentare l'arduo compito di contribuire alla formazione di una maggiore consapevolezza sul tema e l'obiettivo di questo contributo è proprio quello di farlo attraverso un'analisi sistematica del nuovo assetto di tali organi nel sistema sanitario nazionale. Nel corso del 2023, infatti, per effetto dell'influenza della nuova disciplina dell'Unione europea sulla ricerca scientifica e della conseguente normazione ad opera della L. n. 3/2018, è stato attuato su tutto il territorio nazionale e nelle diverse Regioni italiane un percorso di riorganizzazione della rete dei Comitati etici, ancora però in via di consolidamento e non scevro da criticità soprattutto legate alle peculiarità dei diversi contesti regionali. Pertanto, dopo un'analisi dei recenti atti normativi europei e nazionali che hanno proceduto ad innovare il contesto dei Comitati, nella seconda parte del contributo si cercherà di dar conto del percorso

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoranda di ricerca in Diritto e impresa presso l'Università LUISS Guido Carli, rsignorella@luiss.it.

riorganizzativo messo in atto dai contesti locali nonché dei punti di forza e delle criticità che ne sono derivati. Infine, si prenderà anche in considerazione l'annosa questione relativa all'attività dei Comitati etici nei contesti legati alla pratica clinica assistenziale e, in particolare, il ruolo che questi ultimi hanno assunto nelle procedure medicalizzate di assistenza al suicidio a seguito della nota pronuncia della Corte costituzionale n. 242/2019.

The debate on Ethics Committees within the national healthcare system has once again gained significant attention following the recent reforms that have affected them. Along with this, the reasons for the doubts surrounding them have resurfaced, which are systematically revisited by scholars in the field. A complex and hard-to-read regulatory framework, a sometimes conflicted and delicate relationship between science, technology, and society, and a uncertainty held by the public are just a few of the issues that have always marked and continue to influence the existence of these bodies. However, continuing to discuss Ethics Committees is crucial, not only for the undeniable potential they retain, but also and specially to attempt the challenging task of contributing to the formation of greater awareness on the subject. The goal of this contribution is precisely to achieve this through a systematic analysis of the new structure of these bodies within the national healthcare system. In 2023, due to the influence of the new European Union regulations on scientific research and the subsequent legislation under Law No. 3/2018, a nationwide reorganization of the Ethics Committees network was implemented across different Italian regions, which is still in the process of consolidation and not without critical issues, especially related to the specificities of regional contexts. Therefore, after analyzing the recent European and national regulations that have redefined the context of the Committees, the second part of this paper will focus on the reorganization process carried out by local contexts, as well as the strengths and weaknesses that have emerged. Finally, it will also address the long-standing issue regarding the activities of Ethics Committees in contexts related to clinical practice, particularly the role they have taken in medicalized procedures for assisted suicide following the well-known ruling of the Constitutional Court No. 242/2019.

1. Introduzione

Nel gennaio 2023 il Ministero della Salute ha approvato gli ultimi quattro decreti ministeriali previsti in attuazione della Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica dei medicinali¹, attuando così una riorganizzazione dell'intero assetto dei Comitati etici sul territorio nazionale².

¹ Legge 11 gennaio 2018, n. 3. *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 31 gennaio 2018; 25.

² I quattro decreti in questione sono i seguenti: Ministero della Salute. Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31; Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31; Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 7 febbraio 2023; 31; Ministero della Salute. Decreto 27 gennaio 2023. *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma*

Frattanto, sul diverso fronte delle questioni attinenti al cd. *fine vita*, la Corte costituzionale con la ormai nota sentenza n. 242/2019 ha legittimato l'assistenza medica al suicidio richiedendo, tra i requisiti procedurali necessari per autorizzare tale condotta, «[...] l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell'intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti [...]»³.

In considerazione dell'innovatività e della rilevanza di tali interventi legislativi e giurisprudenziali in tema di quelli che quindi sono i *Comitati etici*, questo contributo si pone l'obiettivo di proporre una ricognizione della situazione attuale della presenza di questi organismi nel panorama italiano, provando contestualmente ad interrogarsi sull'incidenza del «regionalismo differenziato sanitario» in materia⁴.

A tal fine, pertanto, si rende necessario affrontare diversi aspetti: in primo luogo, si introduce un inquadramento preliminare della questione, con particolare attenzione ad alcuni concetti chiave e agli ambiti di applicazione (par. 2); successivamente, si propone una disamina dei profili di maggiore rilevanza introdotti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 e dalla conseguente Legge n. 3/2018, esaminando l'impatto di queste normative sul sistema dei Comitati etici (par. 3); si passa quindi ad un'analisi dei diversi livelli di governo in cui questi ultimi operano, con un focus particolare sui Comitati istituiti a livello nazionale (par. 4) e su quelli a livello locale (par. 5); infine si delineano alcune considerazioni sull'attività dei Comitati etici nei contesti assistenziali, soffermandosi sulle prospettive di attuazione delle indicazioni fornite dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 242/2019 riguardo alla procedura medicalizzata di assistenza al suicidio (par. 6). Il lavoro si chiude con alcune riflessioni conclusive sul percorso di riorganizzazione intrapreso dal legislatore italiano e regionale, evidenziando le criticità emergenti nell'applicazione concreta delle normative e suggerendo possibili correttivi (par. 7).

2. L'evoluzione della disciplina dei Comitati etici in Italia

L'istituzione dei Comitati etici, «uno degli strumenti più importanti oggi a disposizione per affrontare l'enorme aumento delle problematiche etiche che caratterizza i sistemi sanitari

15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31.

³ Corte cost., sent. 22 novembre 2019, n. 242, par. 5 del *Considerato in diritto*.

⁴ La letteratura in materia di regionalismo sanitario è vastissima. Per alcuni riferimenti cfr. L. DELL'ATTI, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica tra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 3, pp. 176 – 202, R. BALDUZZI e D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2, pp. 2 – 15, nonché Fondazione GIMBE, *Report Osservatorio GIMBE n. 2/2024. L'autonomia differenziata in sanità*, 21 marzo 2024, disponibile su www.gimbe.org/autonomia-differenziata, (ultima consultazione d.d. 23.03.2025).

complessi»⁵, riflette l'esigenza, riconosciuta dalla stessa comunità medico-scientifica, di una riflessione e valutazione della medicina e della ricerca che prenda in considerazione non soltanto i profili strettamente scientifici, ma anche le implicazioni etiche, giuridiche e sociali delle attività a queste connesse⁶.

Come è noto, l'esperienza di tali organi, nata inizialmente negli Stati Uniti a seguito del contemporaneo verificarsi di un galoppante sviluppo scientifico e tecnologico in campo medico e del notevole mutamento sociale, culturale e giuridico della fine degli anni '70⁷, oggi è parte consolidata del panorama della medicina.

Diverse sono state le funzioni attribuite nel tempo ai Comitati etici, tra cui valutare i protocolli di sperimentazione, prendere in considerazione casi clinici complessi, elaborare linee guida e svolgere attività di formazione. È ancora oggi controversa la questione se queste diverse funzioni debbano essere affidate ad organismi distinti o ricondotte all'attività di un unico Comitato⁸.

Tuttavia, nonostante la presenza nel panorama attuale di differenti tipologie di Comitati etici a seconda delle funzioni che sono chiamati a svolgere⁹ e che a loro volta possono operare a diversi livelli di governo (internazionale, nazionale, regionale, locale), è possibile provare a rintracciare una definizione che ne colga i caratteri comuni. In questo senso l'Unesco, in una delle guide dedicate ai Comitati di Bioetica¹⁰ e, in particolare, nella «*Guide No. 1 - Establishing Bioethics Committees*» del 2005¹¹, definisce un comitato bioetico come «[...] un comitato che affronta sistematicamente e continuamente le dimensioni etiche di (a) scienze della salute, (b) scienze della vita e (c) politiche sanitarie innovative. Il termine "comitato di bioetica" segnala semplicemente che un gruppo – un presidente e i membri – si incontrerà per affrontare questioni che non sono semplicemente fattuali, ma sono profondamente normative»¹².

⁵ Definiti così da E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, p. 149.

⁶ Così in N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica: la tutela della salute al tempo delle biotecnologie*, Milano, 2017, p. 260.

⁷ Si pensi, esemplificativamente, all'introduzione delle prime macchine per la dialisi che impongono una selezione di coloro che possono accedere al trattamento o ai primi trapianti di organi (nel 1967 avviene il primo trapianto di cuore).

⁸ L. GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna, 2005, p. 9.

⁹ A livello internazionale si suole distinguere tra PMA (Policy-Making and/or Advisory Committees) ovvero Comitati etici con funzioni consultive nei confronti di organismi istituzionali (parlamenti, governi etc.), HPAs (Health-Professional Association Committees) ovvero Comitati etici delle associazioni dei professionisti della salute, HECs (Health care/Hospital Ethics Committees) ovvero Comitati etici coinvolti nelle questioni che si pongono durante la pratica clinica ospedaliera e RECs (Research Ethics Committees), ovvero Comitati etici coinvolti nelle sperimentazioni cliniche. A tali tipologie, per la verità, se ne potrebbero aggiungere delle altre, come i Comitati etici per le sperimentazioni sugli animali o i Comitati etici istituiti negli Atenei per la ricerca.

¹⁰ L'Unesco ha infatti dedicato al tema dei Comitati etici cinque documenti o «*Guide*» che si pongono l'obiettivo di fornire dei suggerimenti al fine di implementare le strutture e il funzionamento di tali organismi negli Stati membri, disponibili su www.unescodoc.unesco.org.

¹¹ UNESCO, *Guide No. 1: Establishing Bioethics Committee*, France, 2005, p. 20.

¹² UNESCO, *ivi*, p. 12 «[...] a 'bioethics committee' is a committee that systematically and continually addresses the ethical dimensions of (a) the health sciences, (b) the life sciences and (c) innovative health policies. The term 'bioethics committee'»

Tuttavia, prima di prendere in considerazione l'evoluzione normativa dei Comitati etici nel nostro ordinamento e le più rilevanti questioni giuridiche che si vanno ponendo oggi sul tema, si rende preliminarmente doverosa una considerazione.

Seppur profondamente radicati e diffusi nel sistema sanitario nazionale, sistematicamente attenzionati dal legislatore e, recentemente, anche dalla giurisprudenza, sembra comunque che i Comitati etici nel panorama italiano continuino a soffrire, come è stato già osservato, di una condizione di «precarietà» sia dal punto di vista culturale, perché pur avendo istituzionalizzato il ruolo della bioetica nella società danno a volte l'impressione «di averla trasformata in una rigida routine burocratica distante», sia (e soprattutto) dal punto di vista giuridico perché, nonostante i plurimi interventi normativi a livello centrale, restano ancora rilevanti le differenze intercorrenti tra le Regioni e largamente indefiniti i compiti che esulano dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione¹³.

La frammentarietà dei diversi interventi legislativi sul punto, i cui tratti essenziali si cercheranno di appurare nel corso di questo contributo, ha pertanto inciso sull'altrettanto differente evoluzione che ha interessato le due tipologie di Comitati etici sviluppatesi all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, ovvero i Comitati etici per le sperimentazioni cliniche e i Comitati etici coinvolti nell'attività clinica o assistenziale (o Comitati etici clinici).

Per tale ragione, nella disamina che segue, non si è ritenuto opportuno procedere ad una assoluta separazione tra le innovazioni che hanno interessato gli uni o gli altri, in quanto, come si avrà modo di esporre, la disciplina in tema di eticità della ricerca e in tema di etica clinica, concetti che paiono nettamente distinti su un piano concettuale, risultano oltremodo connessi quando si parla di Comitati etici nel contesto italiano.

Ciò premesso, per ragioni di chiarezza espositiva e ai fini definitivi che qui vengono in esame, per «*Comitati etici per le sperimentazioni*» si intendono quelli che attraverso pareri obbligatori e vincolanti hanno il compito di assicurare la correttezza della ricerca e di garantire il rispetto dei diritti e dell'uguaglianza di trattamento di tutti i soggetti coinvolti nelle sperimentazioni¹⁴.

In merito, prescindendo da questioni già note, si vuole solo ricordare come a partire dalla fine della Seconda Guerra Mondiale si sia diffusa una maggiore attenzione alle esigenze dei pazienti e alla correttezza delle modalità di sperimentazione. Questo cambiamento è avvenuto in seguito alla scoperta delle atrocità commesse nei campi di sterminio nazisti, dove eminenti scienziati condussero ricerche violando gravemente i diritti umani di ogni persona. Pertanto, tra le numerose elencazioni di principi di regolazione della ricerca, tra

simply signals that a group – a chairperson and the members – will meet to address issues that are not simply factual but are profoundly normative».

¹³ Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, p. 1.

¹⁴ Cfr. UNESCO, *op. cit.*, p. 9, secondo cui l'obiettivo dei Comitati etici per la ricerca è «*protect human research participants while acquiring generalizable biological/biomedical, behavioural and epidemiological knowledge (pharmaceuticals, vaccines, devices)*».

cui la priorità dell'essere umano rispetto alla scienza e l'importanza del consenso informato, ruolo fondamentale riveste il principio che richiede nelle sperimentazioni il necessario ruolo di garanzia svolto da un ente terzo¹⁵.

L'esigenza dei "Comitati etici clinici" nasce invece in ambito sanitario in risposta a quella che è stata definita esemplarmente come la «solitudine del medico di fronte alle scelte che presuppongono una esplicita scelta di campo rispetto a posizioni etiche non da tutti condivise»¹⁶.

La nascita di questa tipologia di comitati è da porsi quindi in concomitanza con il fenomeno sopradescritto di nuova attenzione per le tematiche bioetiche, in questo caso però causato dall'imponente sviluppo scientifico e tecnologico nel campo della medicina partito negli anni '60 e soprattutto dagli Stati Uniti: in questi anni, infatti, si segnala l'avvento delle prime macchine per la dialisi così come di quelle per la nutrizione ed idratazione artificiali, tutte innovazioni che hanno portato alla luce le cd. "tragic choices", ossia scelte relative la selezione dei più idonei ai nuovi trattamenti. In questo contesto di innovazione tecnologica della medicina nascono i primi prototipi di quelli che oggi chiamiamo Comitati etici per la pratica clinica/sanitaria (o ospedalieri).

Ciò premesso e per quanto qui di interesse, a partire dagli anni '80, sulla strada dell'esperienza e della riflessione bioetica originatesi nel mondo statunitense e anglosassone, anche in Italia cominciarono a diffondersi delle esperienze assimilabili ai Comitati etici.

Una prima formalizzazione del fenomeno si ebbe con il d.P.C.M. 28 marzo 1990 con cui fu istituito il Comitato nazionale per la bioetica (C.N.B.) presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e a cui venne affidato il compito di affrontare i problemi di natura etica e giuridica connessi al progredire delle ricerche e alla comparsa di nuove possibili applicazioni di interesse clinico e la cui attività consultiva prosegue ancora oggi¹⁷.

È dunque a partire dagli anni '90 e anche grazie alla creazione del C.N.B. che la diffusione dei Comitati etici nella realtà italiana ha avuto un'accelerazione sebbene il panorama dell'epoca, come è stato più volte osservato, si presentasse come «del tutto eterogeneo e sperimentale»¹⁸ per il fatto che i Comitati assumevano varie denominazioni e presentavano

¹⁵ Si veda, per tutti, l'art. 23 della Dichiarazione di Helsinki secondo cui: «Prima dell'inizio dello studio il protocollo di ricerca deve essere sottoposto al comitato etico di competenza per valutazione, commenti, direttive e approvazione. Questo comitato deve essere adeguatamente qualificato, trasparente nelle proprie attività e indipendente da ricercatori, sponsor e da ogni altra indebita influenza. Devono essere prese in considerazione le disposizioni legislative e regolatorie del paese o dei paesi in cui sarà condotta la ricerca, oltre a norme e standard internazionali applicabili, che non devono ridurre o eliminare le tutele previste da questa Dichiarazione per proteggere i soggetti coinvolti nella ricerca (...)».

¹⁶ Cfr. L. NOCCO, *Diritti fondamentali e tecniche di tutela degli incapaci: le esperienze USA e Italiana a confronto sul ruolo dei Comitati Etici*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2004, n. 6, p. 1103.

¹⁷ Una recente analisi dell'attività del C.N.B. è presente in L. DI MAJO, *Il Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *federalismi.it*, 2025, n. 2, p. 34 ss., oltre che in C. CASONATO, L. SAVARINO, *Il ruolo di mediazione all'interno del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2023, n. 2, pp. 7 – 13.

¹⁸ C. VIDETTA, *I comitati etici nel sistema sanitario*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di Biodiritto* diretto da RODOTÀ S. – ZATTI P., 2011, p. 559.

rilevanti differenze tra loro relativamente a composizione, funzionamento e compiti e la maggiore proliferazione riguardava soprattutto i Comitati per la sperimentazione clinica. Data dunque tale diffusione disomogenea e la conseguente confusione che si andava creando attorno alla figura dei Comitati etici, il C.N.B. intervenne con un parere del 27 febbraio 1992¹⁹ (il primo dedicato al tema dei Comitati) e con uno del 18 aprile 1997²⁰ in cui, tra diversi punti controversi, venne fatta presente quella che sarebbe stata la questione più importante per il futuro sviluppo dei Comitati etici e che ancora oggi ne occupa il dibattito non essendo stata pienamente risolta: tenere unite o diversificare le diverse funzioni relative la ricerca e quelle relative la pratica clinica²¹.

Il primo riferimento normativo significativo per la regolamentazione della sperimentazione clinica dei farmaci in Italia è poi apparso nel 1992 con il Decreto Ministeriale del 27 aprile²² che ha introdotto l'obbligo di conformità alle norme di *Good Clinical Practice* (GCP)²³ per le sperimentazioni dei farmaci destinati ad essere commercializzati, in ossequio alla normativa europea.

Da allora negli anni successivi, principalmente in ragione del fatto che era stato prescritto come obbligatorio e necessario il parere favorevole del Comitato etico per l'avvio di qualsiasi protocollo di sperimentazione, con la conseguenza che «laddove non esistevano dei Comitati etici, in teoria non si sarebbe potuto fare sperimentazione»²⁴, vari decreti e leggi hanno rafforzato e armonizzato il ruolo e le funzioni di tali organismi, consolidandone l'importanza nella supervisione delle sperimentazioni cliniche in Italia. In particolare, si ricordano:

¹⁹ Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici*, 27 febbraio 1992.

²⁰ Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997.

²¹ Così osservava già anni fa C. VIAFORA, *Comitati etici per la pratica clinica: ragioni di una proposta e problemi aperti*, in *Bioetica Rivista interdisciplinare*, 2013, n. 1, pp. 69 – 70 sulla scorta di quanto fatto presente dal C.N.B. soprattutto nel parere del 1997 in cui si legge: «Il CNB ritiene importante ribadire la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria, e etica della ricerca biomedica) che i Comitati Etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente: ciò definisce più chiaramente l'identità dei comitati etici e risponde alle aspettative di molte realtà sanitarie [...]», p. 4.

²² Ministero della Sanità. Decreto 27 aprile 1992. *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*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 15 giugno 1992; 139 (supplemento ordinario n. 86).

²³ Le *Good Clinical Practice* (GCP) o linee guida di buona pratica clinica costituiscono un complesso di regole elaborate a livello internazionale dalla fine del secondo dopoguerra sulla base degli atti dedicati ai profili etici della ricerca biomedica. Sono norme dirette a stabilire «uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce 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», cfr. sul punto allegato 1 al d.m. n. 162 del 15 luglio 1997.

²⁴ Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, 13 luglio 2001, p. 23.

- i Decreti Ministeriali del 1997²⁵ e del 1998²⁶, punti di svolta della storia normativa dei Comitati etici in Italia in quanto lì il legislatore non si è limitato, come nel 1992, a prendere atto dell'esistenza dei Comitati etici «ove costituiti», ma ne ha disposto esplicitamente l'istituzione in tutte le strutture sanitarie che intendessero eseguire sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- l'intervento europeo della Direttiva 2001/20/CE²⁷ recepita dal d.lgs. n. 211/2003²⁸;
- il Decreto ministeriale del 2006²⁹ il quale, confermando molti dei requisiti già previsti nella disciplina del '98, ha cercato di garantire una maggiore omogeneità nella composizione e una maggiore precisione nell'individuazione dei compiti dei Comitati, sia per quanto riguarda l'attività di valutazione delle sperimentazioni, sia in relazione alla più generale funzione di promozione e tutela della dimensione etica;
- la Legge dell'8 novembre 2012 n. 189 che ha convertito in legge, con modificazioni, il Decreto-legge del 13 settembre 2012 n. 158 (cd. Decreto Balduzzi)³⁰ e il d.m. dell'8 febbraio 2013³¹ con cui si è proceduto ad una riorganizzazione di tali organismi sul territorio nazionale.

Gli interventi normativi finora menzionati hanno condiviso l'obiettivo di riorganizzare e armonizzare un panorama complesso, caratterizzato da una molteplicità di Comitati profondamente eterogenei nei vari contesti regionali. Il criterio adottato dal legislatore è stato

²⁵ Ministero della Sanità. Decreto 15 luglio 1997. *Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 18 agosto 1997; 191 (supplemento ordinario n. 162). In particolare, l'art. 3 co. 1 assegna al Comitato etico la funzione «di approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni e i relativi protocolli sperimentali e i documenti connessi» e al co. 4 afferma che «nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente comitato etico di cui al comma 1».

²⁶ Ministero della Sanità. Decreto 18 marzo 1998. *Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 28 maggio 1998; 122.

²⁷ Dir. 2001/20/CE. *Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - 1° maggio 2001, n. L 121/34.

²⁸ Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 9 agosto 2003; 184 (supplemento ordinario n. 130).

²⁹ Ministero della Salute. Decreto 12 maggio 2006. *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 22 agosto 2006; n. 194.

³⁰ Legge 8 novembre 2012, n. 189. *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale 10 novembre 2012; n. 263 (supplemento ordinario n. 201).

³¹ Ministero della Salute. Decreto 8 febbraio 2013. *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale 24 aprile 2013; 96.

quindi quello di ridurre i Comitati esistenti, basandosi principalmente sulla quantità di pareri unici³² emessi in un determinato periodo, oltre che sulla densità della popolazione³³. Infatti, nell'11° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica in Italia del 2012 a cura dell'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica (OsSC)³⁴ si segnalava la presenza di ben 248 Comitati etici su tutto il territorio nazionale e per questa ragione, nella nota di presentazione al Rapporto, si sosteneva come «un numero così elevato di organismi pone in serio pericolo ogni forma di armonizzazione. La difficoltà di trovare procedure uniformi, tariffe omogenee e tempi di risposta certi (e nei limiti imposti dalla normativa primaria) dovrebbe far riflettere tutti i decisori (locali, regionali e nazionali) per trovare un giusto punto di equilibrio quali-quantitativo tale da rappresentare a livello internazionale una figura del Paese in linea con quanto esistente in altre Nazioni»³⁵.

Nonostante l'apprezzabile cambiamento quantitativo di tali organismi, imposto come necessario sia perché così richiesto dalle normative ma soprattutto perché la forte eterogeneità che contraddistingueva i diversi contesti regionali aveva creato non poche ambiguità e confusione sul tema, permaneva ugualmente una serie di criticità. La legislazione finora analizzata, infatti, utilizzando ambigualmente l'espressione "comitato etico" con riferimento a qualsiasi tipologia di comitato, ancora una volta non aveva conferito adeguata importanza ai Comitati per la pratica clinica la cui eventuale istituzione distinta dai Comitati per le sperimentazioni, pertanto, veniva relegata alla decisione di opportunità delle singole regioni.

A tal proposito, ecco che allora il C.N.B. ritornava nel 2001 con un documento intitolato «Orientamenti per i Comitati Etici in Italia» in cui riaffermava l'esigenza, qualora comunque non ci fosse stata la volontà di creare due comitati differenti, di distinguere però chiaramente tra l'attività di monitoraggio della ricerca farmacologica e quella relativa alle questioni etiche concernenti la pratica clinica. Tale distinzione, che costituisce uno dei punti maggiormente discussi anche oggi, era allora per l'orientamento del C.N.B. di fondamentale importanza, poiché consentiva di chiarire l'efficacia giuridica dei pareri espressi dai Comitati etici: il carattere obbligatorio e vincolante degli stessi, infatti, poteva essere eventualmente affermato solo con riguardo all'attività di sperimentazione; viceversa, si ribadiva con fermezza il carattere non direttivo e non vincolante della consulenza etica nella pratica clinica³⁶.

³² Il parere unico è il parere che il Comitato è chiamato ad emettere nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, ovvero sperimentazioni condotte presso uno o più centri di sperimentazione oltre a quello del promotore, il quale deve, per questo motivo, rispettare una serie di stringenti requisiti.

³³ Sull'utilizzo dei criteri numerici nella disciplina dei Comitati etici si consenta di rinviare a R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?*, in *federalismi.it*, 2025, n. 2, pp. 112-130.

³⁴ Agenzia Italiana del Farmaco, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia: 11° Rapporto Nazionale 2012*, disponibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/rapporto-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-in-italia> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

³⁵ *Ivi*, p. 9.

³⁶ Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, cit., pp. 10-11.

3. Dal Regolamento europeo n. 536/2014 ai Decreti ministeriali del 2023

Punto di svolta nell'assetto regolatorio degli organismi in analisi è stato poi raggiunto indirettamente dall'avvento del Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano³⁷ che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE.

Tale Regolamento, a cui si deve riconoscere il merito di aver introdotto una disciplina uniforme ed organica per tutti gli Stati membri in materia di sperimentazioni cliniche, nasce a seguito di un lungo dibattito sulla mancanza di competitività in Europa in tema di ricerca e sperimentazione e con il dichiarato obiettivo di semplificare e velocizzare le procedure di approvazione delle stesse³⁸. Tuttavia, ad esso devono attribuirsi anche evidenti profili problematici soprattutto con riferimento al ruolo dei Comitati etici i quali, pur non essendo ivi espressamente disciplinati³⁹, comunque si sono trovati nuovamente ad essere al centro della *querelle* su come il sistema delle sperimentazioni dovesse essere riformato alla luce della normativa europea.

La scelta metodologica effettuata dal legislatore europeo, infatti, ha creato una serie di ripercussioni che hanno scatenato un acceso dibattito in dottrina all'indomani dell'entrata in vigore del Regolamento.

Il primo degli aspetti controversi ha riguardato il ruolo affidato ai Comitati etici nella nuova procedura di approvazione delle sperimentazioni. Le maggiori difficoltà interpretative si sono infatti palesate con riguardo al fatto che dalla *littera legis* non risultasse chiaro se i Comitati, chiamati ad effettuare una "revisione etica" della sperimentazione⁴⁰, fossero però competenti ad esaminare i soli elementi della cd. Parte II della domanda di autorizzazione,

³⁷ Reg. (UE) n. 536/2014. *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014; L158:1-76.

³⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014, *cit.*, par. 4 dei "considerando". Per un'analisi di tale procedimento di autorizzazione oltre che del regolamento in questione si veda M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2017, n. 2, pp. 187 – 209.

³⁹ Nel testo di Proposta del Regolamento, infatti, si dichiara espressamente la volontà di non voler regolamentare il funzionamento dei Comitati etici: «[...] Tuttavia questa distinzione [quella tra gli elementi della Parte I e quelli della Parte II] non incide sull'organismo che, in uno Stato membro, procede alla valutazione. La proposta non interferisce con l'organizzazione interna, a opera degli Stati membri, degli organismi incaricati di deliberare se autorizzare una sperimentazione clinica. Spetta agli Stati membri definire la struttura organizzativa nel rispetto della procedura di autorizzazione di cui al presente regolamento. Di conseguenza la proposta di regolamento, diversamente dalla direttiva 2001/20/CE, non stabilisce quale organismo o quali organismi all'interno di uno Stato membro approvi (o no) una sperimentazione clinica. La proposta di regolamento, pertanto, non regola né armonizza nel dettaglio il funzionamento dei comitati etici, né impone una cooperazione sistematica a livello operativo tra i comitati etici nell'UE, né limita l'ambito della valutazione dei comitati etici agli aspetti puramente etici (scienza ed etica sono inscindibili)» in Commissione Europea, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*, 17 luglio 2012, par. 3.2 della Relazione introduttiva.

⁴⁰ Art. 4 co. 2, Reg. (UE) n. 536/2014.

ovvero elementi quali l'aspetto informativo fornito ai pazienti, il consenso, la selezione dei soggetti etc., limitata a ciascuno Stato membro, o potessero anche valutare gli aspetti della cd. Parte I di tale domanda, aspetti relativi invece alla rilevanza della sperimentazione, alle conoscenze in merito, alla metodologia usata, al bilanciamento rischi/benefici etc. (affidata al coordinamento tra tutti gli Stati membri interessati)⁴¹.

Questi ultimi elementi, infatti, sono parsi a parte degli studiosi essere più attinenti ad una "revisione tecnico-scientifica" ed esulare, dunque, dalle competenze etiche del Comitato⁴², persistendo nella classica convinzione per cui vagliare l'eticità di uno studio significhi merito controllo del consenso informato.

Altra questione, assai dibattuta, atteneva poi alla tipologia di parere che il Comitato è stato chiamato ad adottare. Il Regolamento, infatti, stabilisce che mentre la relazione valutativa della Parte I debba essere valida per tutto il territorio europeo, quella della Parte II, condotta dai singoli Stati membri con il coinvolgimento dei Comitati etici locali, debba essere valida nell'intero territorio di tale stato membro⁴³. Conseguentemente, il dibattito in Italia si è concentrato sulla necessità di riorganizzare l'assetto dei Comitati etici per garantire l'emanazione di questo cd. parere unico che potesse essere considerato valido in tutto il territorio nazionale e a tal fine sono stati proposti tre modelli: un Comitato etico unico nazionale (con abolizione di quelli preesistenti), Comitati etici nazionali per aree disciplinari o un Comitato di riferimento nazionale/internazionale per coordinare i comitati locali⁴⁴. La discussione si è poi focalizzata bipartendosi tra chi riteneva preferibile l'istituzione di un solo e unico Comitato etico nazionale⁴⁵ e tra chi invece invocava il mantenimento dei Comitati etici già esistenti a livello locale⁴⁶, discussione che in realtà spesso ha tralasciato la lettera del Regolamento che, dal canto suo, non ha mai imposto l'istituzione di un Comi-

⁴¹ La domanda di autorizzazione è infatti suddivisa in due parti, ovvero Parte I e Parte II: viene sottoposta nella sua Parte I alla valutazione dello Stato relatore, il quale ha il compito di redigere una relazione tenendo conto di diversi fattori, tra cui i benefici terapeutici per la salute pubblica, i rischi e gli eventuali inconvenienti per i soggetti coinvolti, la conformità ai requisiti in materia di fabbricazione, importazione ed etichettatura nonché la completezza e l'adeguatezza del dossier per lo sperimentatore; la Parte II di tale domanda, invece, viene valutata da ogni Stato membro interessato in relazione al proprio territorio, questa volta tenendo in considerazione aspetti come il rispetto dei requisiti in materia di consenso informato, le modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti coinvolti e degli sperimentatori e le loro modalità di arruolamento (artt. 6 e 7 Reg. (UE) n. 536/2014).

⁴² Una ricostruzione dei termini del dibattito è presente in M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, cit.

⁴³ Art. 8 co. 4, Reg. (UE) n. 536/2014.

⁴⁴ Comitato Nazionale di Bioetica, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE*, 25 settembre 2015, p. 3. Per un'analisi dei pro e dei contro delle tre ipotesi di organizzazione, cfr. C. PETRINI, *What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014?*, in *J. Med. Ethics*, 2016, n. 42, pp. 187 – 188.

⁴⁵ G. CORBELLINI, M. DE LUCA, *Per un comitato al passo coi tempi*, in *Il Sole 24 Ore*, 24 maggio 2015 e L. PANI, *Comitati etici, ne basta uno ma buono*, in *Il Sole 24 Ore*, 15 maggio 2015.

⁴⁶ Cfr. *ex multis* A. ANZANI, *Comitati etici: quale futuro? Un invito al dibattito pubblico in Sperimentazione clinica di medicinali, comitati etici e Regolamento UE n. 536/2014*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2017 n. 2, pp. 925 – 931 e C. DONISI, *Comitati Etici per la sperimentazione clinica e diritti delle persone* in *Riv. it. Med. Leg.*, 2017, n. 2, pp. 931 – 937.

tato etico unico richiedendo invece solo il ricorso al parere di un unico Comitato per ogni studio e la sua validità all'interno dell'intero territorio di tale Stato membro⁴⁷.

Così richiamati i due profili di maggiore problematicità emersi dalle disposizioni europee, bisogna ora dare conto di come il legislatore italiano abbia ritenuto di farvi fronte e quali sono state le soluzioni normative adottate.

Quest'ultimo, infatti, ha recepito il Regolamento, nel tentativo di uniformare il previgente assetto in materia ed introducendo importanti novità in materia di Comitati etici, prima con la Legge n. 3/2018 (cd. Legge Lorenzin)⁴⁸ e, successivamente, per gli aspetti di dettaglio e operativi, con una serie di decreti ministeriali emessi tra il 2018 e il 2023.

Innanzitutto, partendo dall'ultima questione esposta, ovvero quella relativa all'individuazione della più consona modalità per garantire un parere che avesse efficacia su tutto il territorio nazionale, il dato più significativo che emerge dal nuovo assetto regolatorio italiano è sicuramente l'individuazione di un massimo di quaranta Comitati etici – i cd. *CET* (Comitati Etici Territoriali) – aventi in prevalenza tale funzione.

L'individuazione di tali quaranta comitati, ai sensi dell'art. 2 co. 7 della L. cit., è stata disposta e stabilita sulla base di tre criteri: a) presenza di almeno un Comitato etico per ciascuna regione; b) l'avvenuta riorganizzazione prevista già dal decreto-legge n. 158/2012; c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

Il modello adottato dal legislatore è stato dunque quello del mantenimento di un sistema pluralista sulla scia di quell'orientamento che, pur ammettendo ovviamente una necessaria riorganizzazione, ha sostenuto da più fronti come la capillarità dei Comitati etici fosse «una ricchezza che non va dissipata»⁴⁹ poiché consente una reale vicinanza e percezione dei profili umani ed etici che si riscontrano sul campo, ma soprattutto (e pare questo il motivo più determinante) «l'oggettiva impossibilità per un unico Organismo “centralizzato” di fronteggiare una mole di lavoro così rilevante ed impegnativa [...]»⁵⁰ e che questa impossibilità avrebbe messo a rischio la piena osservanza del principio qualificato «paziente-centrico» attorno al quale ruota il Regolamento.

La scelta concreta di tali quaranta comitati è stata poi attuata cinque anni dopo⁵¹ con il Decreto ministeriale del 26 gennaio 2023⁵² (di seguito “Decreto 40 CET”) con cui si è pertanto

⁴⁷ Tale aspetto è stato sottolineato da A.G. SPAGNOLO, *Un unico parere, non un unico Comitato*, cit.; G. CORRAO, *Bioetica, il Comitato che vorrei*, in *Il Sole 24 Ore*, 11 novembre 2015.

⁴⁸ Legge 11 gennaio 2018, n. 3. *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*, cit.

⁴⁹ A. ANZANI, *Comitati etici: quale futuro?*, cit., p. 930.

⁵⁰ C. DONISI, *Comitati Etici per la sperimentazione clinica e diritti delle persone*, cit, p. 936.

⁵¹ Sulle ragioni del ritardo nell'adozione di tale decreto ministeriale cfr. C. PETRINI, *Il ruolo dei Comitati etici e delle commissioni per la valutazione clinica ai sensi della sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, in M.G. SALVADORI (a cura di), *Scelte e cure di fine vita: profili giuridici, etici, clinici. Scenari europei a confronto*, Torino, 2024, pp. 42 – 43.

⁵² Ministero della Salute. Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*, cit.

proceduto ad individuarli all'interno delle singole regioni sulla base dei parametri succitati così come disposto dalla legge.

Così deputati tali nuovi *CET* a valutare le sperimentazioni ai sensi del Regolamento, bisogna invece ritornare al primo degli aspetti problematici individuati *supra*, ovvero chiarire, secondo la novella nazionale, che tipo di valutazione questi organi sono stati chiamati ad effettuare e, più specificatamente, se devono effettuare una revisione etica della sola Parte II della domanda di autorizzazione o, al contrario, spingersi anche a valutare la Parte I⁵³. In questo senso, l'art. 2 co. 10 della L. n. 3/2018 aveva disposto che: «I comitati etici territoriali, [...], sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014» e pertanto il legislatore statale sembrava aver sposato quell'orientamento per cui i Comitati etici dovessero occuparsi solo della valutazione degli elementi della Parte II della domanda di sperimentazione, nonostante da più fronti si fosse caldeggiata l'opzione inversa⁵⁴.

Il perimetro così segnato dalle disposizioni nazionali ha però creato un acceso dibattito. In particolare, una volta trasmessa dal Governo al Comitato Stato-Regioni la bozza di decreto ministeriale relativo al riordino e all'individuazione dei Comitati etici territoriali⁵⁵ e in cui si riproduceva fedelmente la disposizione dell'art. 2 co. 10 cit., le Regioni non hanno esitato nelle loro “controproposte” ad avanzare critiche in merito⁵⁶.

Secondo le Regioni, infatti, la parte in cui si affida ai Comitati etici territoriali competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche solo gli aspetti compresi nella Parte II della relazione di valutazione (art. 1 della bozza di decreto) rappresenta una «scelta difforme da altri paesi europei», considerando anche la lettera dell'art. 4 Reg. cit. secondo cui

⁵³ In realtà la lettera del Regolamento è molto chiara a tal riguardo in quanto, all'art. 4 par. 2 stabilisce che: «La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica di cui all'articolo 6 e alla parte II di tale relazione di valutazione ai sensi dell'articolo 7».

⁵⁴ Tra tutti, anni prima il C.N.B., in una mozione dedicata all'attuazione del Regolamento europeo, aveva evidenziato i rischi di tale scelta e aveva raccomandato che: «[...] il comitato unico nazionale o i comitati etici per la sperimentazione clinica si occupino della revisione sia degli aspetti concernenti l'art. 6 (parte I) che degli aspetti relativi all'art. 7 (parte II). [...] Più in generale i comitati etici devono verificare che gli interessi dell'industria, della scienza e della società non prevalgano sul benessere del soggetto. [...] Pertanto il CNB riafferma con forza l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici. Scientificità ed eticità sono strettamente connesse e non possono essere separate, pena il ripristino di una dicotomia che è stata superata da decenni sia sul piano teorico che su quello operativo dai comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo, inclusa ovviamente l'Italia» in Comitato Nazionale di Bioetica, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio*, cit., pp. 2-3.

⁵⁵ Così disposto ai sensi dell'art. 7 co. 2 della L. n. 3/2018.

⁵⁶ *Proposte di modifica allo Schema del Decreto “Individuazione dei CE territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 7, legge 3/2018”*, 15 febbraio 2022. Vedi anche *Comitati Etici territoriali. Le controproposte delle Regioni: “Prima di rivederne compiti e numero il Governo dovrebbe applicare appieno la riforma Lorenzin sulle sperimentazioni cliniche”* in *Quotidiano Sanità*, 16 febbraio 2022, disponibile su www.quotidianosanita.it.

«La revisione da parte del CE competente può comprendere per ciascuno stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I e nella parte II», lasciando quindi tale scelta affidata al livello nazionale⁵⁷.

Le Regioni, pertanto, in quella sede, hanno chiesto una riformulazione di tale art. 1⁵⁸, proposta accolta dal legislatore nazionale.

Ad oggi, pertanto, le competenze esclusive dei CET, risultanti dal combinato disposto dell'art. 2 co. 10 della L. n. 3/2018 e dell'art. 1 co. 1 e 2 Decreto del 26 gennaio 2023 (cd. "decreto Criteri")⁵⁹ riguardano la valutazione:

- delle sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 del medesimo Regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del richiamato Regolamento;
- di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- di studi osservazionali farmacologici⁶⁰.

4. Il C.C.N.C.E. e i Comitati etici a valenza nazionale (cd. C.E.N.)

Ulteriore imponente novità importata dalla L. n. 3/2018 riguarda invece l'istituzione di un Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici – cd. *C.C.N.C.E.* – presso l'A.I.F.A., con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni⁶¹ nonché il riconoscimento di tre Comitati etici a valenza nazionale - cd. *C.E.N.*⁶²

⁵⁷ *Ivi*, par. 1 e 2 delle "considerazioni specifiche", pp. 1-2.

⁵⁸ Le Regioni chiedevano che l'art. 1 fosse formulato come segue: «I CE territoriali competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche [...] per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'art. 7 del regolamento UE n. 536/2014, e, a seconda dei casi, anche della parte I, di cui all'art. 6 del regolamento UE n. 536/2014, come previsto dall'art. 4 di detto regolamento [...]».

⁵⁹ Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, cit.

⁶⁰ Così è confermato anche dalle *Linee di indirizzo per i Regolamenti di funzionamento dei Comitati etici territoriali ("CET")* a cura del Centro di Coordinamento dei Comitati etici, 20 luglio 2023, disponibile su www.aifa.gov.it.

⁶¹ Così disposto ai sensi dell'art. 2 co. 1 della L. n. 3/2018.

⁶² Art. 2 co. 9 della L. n. 3/2018.

Quanto ai *C.E.N.*, questi sono stati individuati con il Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2022⁶³ in attuazione dell'art. 2 co. 9 l. cit.⁶⁴ e dopo dunque quattro anni dall'emanazione della suddetta legge. I tre *C.E.N.* istituiti dal Ministero della Salute sono quindi oggi: (a) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'A.I.F.A.; (b) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutical Products*, cd. "ATMPs") presso l'A.I.F.A. e (c) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (cd. EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Tali comitati sono chiamati a svolgere le medesime funzioni dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 1 co. 2 del d.m. e sono composti da un numero massimo di quindici membri scelti tra persone in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato stesso, la cui carica è di tre anni rinnovabile⁶⁵. Devono inoltre essere assicurate l'autonomia e l'indipendenza dei medesimi componenti.

Riguardo, invece, il *C.C.N.C.E.* (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici), questo è stato istituito con Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2018⁶⁶ ai sensi dell'art. 2 co. 1 l. cit.⁶⁷ e ad esso sono stati affidati una serie di compiti, tra cui quelli di (a) supporto e consulenza dei singoli CET, (b) definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte dei comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche, (c) di monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei

⁶³ Ministero della Salute. Decreto 1° febbraio 2022. *Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 16 marzo 2022; 63.

⁶⁴ L'art. 2 co. 9 della L. n. 3/2018 dispone infatti che: «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali».

⁶⁵ Art. 2, d.m. 1° febbraio 2022.

⁶⁶ Ministero della Salute. Decreto 19 aprile 2018. *Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 24 agosto 2018; 196. La composizione del C.C.N.C.E. è stata recentemente rinnovata dal Decreto del Ministero della Salute del 23 settembre 2024. *Individuazione della composizione del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici»*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 27 settembre 2024; 227.

⁶⁷ L'art. 2 co. 1 della L. n. 3/2018 dispone infatti che: «È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'A.I.F.A., il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7».

comitati etici dei casi di mancato rispetto da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014, (d) di proposta di soppressione al Ministro della salute di un Comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso, (e) di individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato fra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, (f) di espressione di un parere, su richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi nonché (g) di individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore⁶⁸.

Tali novità sono da salutare sicuramente con estremo favore.

Nonostante, infatti, il legislatore europeo non abbia imposto la necessaria costruzione di una rete di Comitati, nel solco di quella scelta metodologica esplicitata con il Regolamento (UE) n. 536/2014 di non voler normare il funzionamento di questi organismi lasciando gli aspetti etici alla discrezionalità dei singoli Stati membri, da tempo e da più fronti, nel panorama italiano e per le ragioni di frammentarietà a cui sopra si accennava, se ne invocava la necessità⁶⁹.

Non solo. La presenza a livello centrale sia di un comitato che funga da Centro di Coordinamento sia di Comitati a valenza nazionale che attraggono a sé la complessità di determinate materie risponde sicuramente a quell'esigenza di uniformità e razionalizzazione che il sistema parcellizzato dei Comitati italiani richiedeva.

Tuttavia, nell'ambito dell'assetto organizzativo finora delineato, si rende fondamentale un'attenta riflessione sul ruolo effettivo attribuito al requisito dell'«indipendenza», qualità imprescindibile nell'attività dei Comitati etici, in quanto garante della loro imparzialità e credibilità⁷⁰.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 infatti, pur rimettendo l'assetto organizzativo dei Comitati etici alla libera determinazione degli Stati membri, richiede però il rispetto di alcuni requisiti ben specifici. Ad esempio, si prevede che gli Stati membri garantiscano che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento⁷¹. Pertanto, al fine di garantire l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri devono assicurarsi che tali persone non abbiano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità.

⁶⁸ Art. 3, d.m. 19 aprile 2018, *cit.*

⁶⁹ Cfr., *ex multis*, E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, *cit.*, p. 146.

⁷⁰ Sull'importanza del requisito dell'indipendenza nei Comitati etici, *ivi*, p. 45.

⁷¹ Art. 9 Reg. (UE) 536/2014.

In merito a ciò, il fatto che due dei Comitati etici a valenza nazionale siano stati istituiti proprio presso l'A.I.F.A.⁷², autorità competente, tra l'altro, a decidere il posizionamento sul mercato dei farmaci, potrebbe stridere con il principio dell'indipendenza dai luoghi dove la ricerca viene svolta e creare un conflitto di interessi soprattutto per il Comitato sui farmaci innovativi.

Tuttavia, il posizionamento di tali Comitati presso l'A.I.F.A. non deve necessariamente essere visto come un *vulnus* all'indipendenza, ma può essere interpretato come una scelta logistica per facilitare lo svolgimento di funzioni amministrative e di supporto tecnico. In questo contesto, il ruolo dell'A.I.F.A. dovrebbe quindi limitarsi a fornire un supporto operativo, come la gestione della documentazione, l'organizzazione delle riunioni e la disponibilità delle risorse necessarie, senza interferire nelle decisioni etiche e scientifiche dei Comitati. Per garantire l'indipendenza, è quindi fondamentale che A.I.F.A. non abbia alcun potere nelle deliberazioni dei Comitati, lasciando loro piena autonomia nelle scelte oltre che cruciale che i membri di tali organismi siano selezionati in modo indipendente e agiscano senza alcuna pressione o influenza da parte dell'Agenzia. Una possibile misura potrebbe essere la nomina di un "responsabile dell'indipendenza", una figura esterna con il compito di monitorare costantemente il rispetto delle normative di indipendenza e di segnalare eventuali conflitti.

Infine, per rafforzare ulteriormente l'autonomia, i Comitati potrebbero disporre di una gestione finanziaria separata, evitando qualsiasi dipendenza economica dall'A.I.F.A. o da altre istituzioni con interessi di natura commerciale. In sintesi, sebbene l'A.I.F.A. possa fornire un supporto logistico e amministrativo, è essenziale che la sua funzione sia chiaramente distinta da quella decisionale, assicurando così che i Comitati operino in piena indipendenza e trasparenza.

5. I 40 C.E.T. e le criticità delle discipline regionali

Le coordinate europee e nazionali del dibattito come finora esposte devono a questo punto essere guardate attraverso la lente delle realtà territoriali.

Per quanto, infatti, l'istituzione del C.C.N.C.E. e dei C.E.N. abbia costituito un'importante novità nella definizione dell'assetto dei Comitati nel territorio nazionale, il vero percorso di riorganizzazione ha infatti riguardato i contesti locali.

Sul punto, in ottemperanza ai Decreti del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" (cd. "Decreto 40 CET") e del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici ter-

⁷² Si tratta del cd. C.E.N. pediatrico (Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico) e il C.E.N. ATMPs (Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate).

ritoriali” (cd. “Decreto Criteri”), le diverse Regioni e Province Autonome hanno proceduto ad un ripensamento dei Comitati etici fino ad allora operanti sul loro territorio.

Innanzitutto, l’Allegato 1 del Decreto 40 CET ha stabilito il numero e la denominazione di tutti i quaranta Comitati che, all’entrata in vigore del decreto stesso (7 giugno 2024), avrebbero dovuto essere operativi per ogni Regione assumendo le competenze esclusive riservate ai CET come sopra già esplicitate.

Le Regioni hanno dovuto dunque istituire con atto formale tali CET e, a tal fine, o hanno riconvertito i Comitati e le relative strutture preesistenti adeguandole alla nuova normativa o hanno istituito dei Comitati *ex novo*.

Ferma restando, pertanto, l’istituzione dei CET così operata, viene comunque fatta salva la possibilità per le Regioni di mantenere operativi i Comitati etici esistenti nel territorio di competenza ma non inclusi nell’Allegato 1 (di seguito “*CEL locali*”), operanti però per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai C.E.N.⁷³.

Laddove ciò non fosse stato fatto, i CET sarebbero stati comunque competenti, assorbendole, anche per tutte quelle attività diverse da quelle a loro riservate in via esclusiva, ovvero quelle che esulano dal rilascio dei pareri per le sperimentazioni cliniche secondo il Regolamento (UE) 536/2014, per le indagini cliniche su dispositivi medici oppure per studi osservazionali⁷⁴.

Questa, come è facilmente intuibile, è stata una delle maggiori criticità riscontrate nel nuovo assetto organizzativo. Quasi tutti i nuovi 40 CET, infatti, hanno assorbito ed assunto tutte le funzioni dei precedenti Comitati etici (e non solo quelle ad essi riservate in via esclusiva), non avendo nessuna Regione mantenuto i Comitati locali (CEL), ad eccezione di Puglia e Sicilia⁷⁵.

Tale assetto ha così prodotto un eccessivo carico di lavoro in capo ai CET. L’attività dei Comitati, infatti, non è certamente legata soltanto alle sperimentazioni cliniche, alle indagini cliniche su dispositivi medici o agli studi osservazionali su farmaco.

⁷³ Art. 1 co. 4, d.m. 26 gennaio 2023.

⁷⁴ Art. 1 co. 2, d.m. 26 gennaio 2023.

⁷⁵ In Puglia, infatti, contestualmente all’attribuzione della funzione di CET al Comitato Etico presso l’AOU Consorziale Policlinico di Bari, si è deciso di mantenere operativi anche il CE AOU Riuniti di Foggia e il CE IRCCS Giovanni Paolo II di Bari come Comitati etici locali, ai sensi della DGR n. 712 del 22.05.2023. In Sicilia, invece, il Decreto Assessoriale n. 541 del 07.06.2023 oltre ad aver istituito il Comitato Etico Territoriale Sicilia quale Comitato avente funzione di CET e consultive, ha mantenuto operativi gli altri sei Comitati esistenti come Comitati etici locali, disponendo, inoltre l’individuazione di un referente in ogni CEL per meglio assicurare un coordinamento con il CET.

Per la verità anche in Veneto e il Friuli-Venezia Giulia, pur non essendo stati mantenuti dei CEL, comunque è stata assicurata la presenza di “nuclei minimi” (rispettivamente di “Unità per la Ricerca Clinica – URC” e di “Nuclei di Ricerca Clinica – NRC”) al fine di assicurare un adeguato supporto agli sperimentatori e ai CET.

Per una ricognizione della presenza dei Comitati etici in ogni regione, cfr. il dossier “La disciplina dei Comitati etici in Italia”, disponibile su www.biodiritto.org (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

Come emerge da un rapporto pubblicato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici⁷⁶, tali attività «rappresentano sicuramente una quota significativa dell'attività dei CET, ma sicuramente non l'attività prevalente». È stato messo in luce, infatti, come sperimentazioni non su medicinali né su dispositivi medici, come anche studi osservazionali in questi ambiti, rappresentano il 72% degli studi valutati dai 37 CET che hanno risposto all'indagine condotta dal Centro⁷⁷.

Tra gli studi che vengono valutati dai CET sono sempre più frequenti, ad esempio, «studi osservazionali basati sui cd. *big data*, studi mirati a valutare formalmente l'efficacia di tecnologie diverse da farmaci e dispositivi medici (come, ad esempio, nuove tecniche chirurgiche), studi sull'efficacia non di singole tecnologie ma di diversi assetti organizzativi dei servizi sanitari e sociosanitari, studi di comunità per valutare diseguaglianze di salute e promuovere il loro superamento [...]»⁷⁸.

I CET si trovano così oggi a sostenere un volume di attività notevole e a cui, tuttavia, non pare corrispondere la disponibilità di risorse sufficienti né tantomeno di una Segreteria tecnico-scientifica adeguata in termini di composizione e competenze rispetto a tale volume di lavoro.

È stato infatti evidenziato, sempre nello stesso rapporto del C.C.N.C.E., come vi siano almeno 10 CET che riportano un numero di ore settimanali dedicate da parte della Segreteria inferiore a 76 ore e tra questi ve ne sono 3 con un volume di studi superiore alla media dei 40 CET⁷⁹.

La Segreteria tecnico-scientifica, nell'attività del Comitato, assume tuttavia centrale importanza ed è molto spesso il fattore che ne determina il funzionamento o il mal funzionamento.

Se dunque si vuole garantire la piena operatività dei CET, tenendo ferma la scelta di non istituire Comitati etici locali che li sostengano nello svolgimento delle altre ulteriori attività, è allora innanzitutto necessario che il legislatore intervenga con delle indicazioni univoche definendo gli standard minimi sulla numerosità e composizione delle Segreterie e sulle fonti economiche da utilizzare per il pagamento delle figure a queste addette.

Le criticità legate alla sostenibilità economica dei CET non sono però limitate unicamente al funzionamento delle Segreterie.

⁷⁶ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, 22 maggio 2024, disponibile su <https://www.aiifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

⁷⁷ *Ivi*, p. 16.

⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁹ *Ivi*, p. 15.

Ai sensi del decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023⁸⁰ (di seguito “Decreto Tariffa unica”), gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati ad uno specifico fondo costituito per ogni CET e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da A.I.F.A. per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi, tariffe stabilite nell’Allegato 1 del decreto citato. Ogni Regione, inoltre, stabilisce previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, l’importo delle tariffe a carico del promotore per l’assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui al Regolamento (UE) n. 536/2014.

Ciò premesso, dalla *survey* condotta dal C.C.N.C.E., la riorganizzazione dei CET ai sensi dei decreti ministeriali del 2023 come analizzati ha posto seri problemi di sostenibilità. Nel periodo che va dalla rispettiva istituzione al 31 dicembre 2023, infatti, «13 CET hanno registrato un bilancio negativo, nel caso più estremo di quasi 200.000 euro»⁸¹.

Pur ammettendo che parte di questo fenomeno sia da attribuire ad una necessaria iniziale fase di consolidamento, è chiaro che bisogna introdurre dei correttivi al sistema. Considerato, infatti, che la valutazione di uno studio da parte di un unico CET a livello nazionale riduce sicuramente le entrate degli altri CET, essendo stata abolita la valutazione locale da parte dei centri di sperimentazione satellite, è essenziale che a livello nazionale venga assicurata una distribuzione equa delle sperimentazioni profit per garantire che ciascun CET abbia una quantità di entrate sufficienti a garantire la sua esistenza e quella di una Segreteria adeguata. Inoltre, come anche suggerito dal C.C.N.C.E., è di fondamentale importanza «[...] monitorare la situazione nel tempo per valutare se le tariffe fissate siano congrue per assicurare non solo i gettoni dei componenti, ma anche e soprattutto una STS adeguata [...]»⁸² e, in caso contrario, non esitare a modificarle.

Alcune criticità sono riscontrabili anche nella composizione e nei percorsi di nomina delle varie personalità che a diverso titolo siedono nei CET.

Il “Decreto Criteri”, infatti, ha puntualmente individuato le figure professionali (e non) che devono essere presenti in ciascun CET e fornito una serie di indicazioni affinché il numero totale dei componenti non fosse maggiore di venti.

Ad oggi, però, prendendo in considerazione le diverse delibere regionali di istituzione/costituzione dei rispettivi CET, emergono sicuramente delle difformità rispetto a quanto stabilito dalla normativa.

Se, in linea generale, è rispettata la numerosità di massimo venti componenti, non sono invece presenti in tutti i CET le qualifiche richieste dal decreto: è il caso, ad esempio, dell’esperto

⁸⁰ Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*, cit.

⁸¹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali*, cit., p. 16.

⁸² *Ibidem*.

in genetica, del pediatra o dell'esperto in materia assicurativa⁸³. A ciò si aggiunga il fatto che il meccanismo di reclutamento di esperti esterni soffre di un cortocircuito insidioso: l'art. 3 co. 5 e 6 del Decreto criteri prevede sì tale possibilità per materie non coperte dalle competenze dei propri componenti, ma tale partecipazione deve avvenire a titolo gratuito, il che ovviamente rende quasi impossibile reclutare professionalità esterne che, per mero spirito di liberalità, mettano a disposizione gratuitamente le proprie competenze per la ricerca⁸⁴.

Ed ancora, a potenziale pregiudizio dell'indipendenza, invece, va la circostanza per cui in alcuni CET continuano a permanere rappresentanti della struttura sanitaria nella quale questi sono incardinati (ad esempio, il direttore sanitario)⁸⁵, nonostante l'art. 4 co. 2 del medesimo decreto prescriva la «[...] mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera».

Emergono infine diverse problematicità anche in relazione al percorso seguito per la nomina dei componenti. Infatti, esaminando i vari bandi regionali relativi ai procedimenti di selezione, si osserva chiaramente come, in assenza di linee guida nazionali uniformi, vi sia una significativa variabilità tra di essi. Le modalità di definizione dei criteri di inclusione ed esclusione sono state infatti differenti, così come solo alcuni bandi hanno previsto la compilazione di un modulo specifico per la dichiarazione pubblica degli interessi, mentre per altri è bastata una semplice autodichiarazione generica⁸⁶.

6. I Comitati etici per la pratica clinica e l'esigenza di un riconoscimento normativo

Nella ricerca del miglior assetto organizzativo perseguito dalla normativa finora analizzata, si può pacificamente affermare come non trovino spazio né i Comitati per la pratica clinica (o Comitati etici clinici)⁸⁷ e nemmeno le sollecitazioni provenienti dalle istanze sociali e dalla giurisprudenza in tema di assistenza medica al suicidio.

⁸³ Secondo i dati raccolti dal C.C.N.C.E., infatti, l'esperto in genetica e il pediatra mancano in sei CET, mentre l'esperto in materia assicurativa in tre. Sul punto cfr. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali*, cit., p. 7.

⁸⁴ Ciò è emerso con urgenza nell'incontro che il C.C.N.C.E. ha tenuto con i CET il 21 e il 22 novembre 2023 in cui alcuni rappresentanti dei diversi Comitati territoriali hanno fatto presente la seria difficoltà di reperire esperti esterni a titolo gratuito. Una sintesi dei lavori è disponibile su <https://www.aiifa.gov.it/-/presentazioni-incontro-con-i-comitati-etici-territoriali-e-nazionali> (ultima consultazione d.d. 7 settembre 2024).

⁸⁵ A titolo esemplificativo, nel C.E.U.R. - Basilicata è presente il Dirigente del Dipartimento Regionale alla Salute così come nel CET Sicilia siede il Dirigente Responsabile del Servizio 7DPS – Assessorato alla Salute.

⁸⁶ Così osserva anche il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali*, cit., p. 9.

⁸⁷ Si ricorda come, in conseguenza delle diverse nomenclature utilizzate, per "Comitati per la pratica clinica" qui si intendono quelli coinvolti nelle attività assistenziali.

Per la verità tale fenomeno non sorprende e, come accennato in precedenza, ha da sempre caratterizzato l'organizzazione dei Comitati etici sul territorio italiano⁸⁸. Le questioni legate all'etica clinica, infatti, a differenza di quelle afferenti alle sperimentazioni, non hanno mai ricevuto un compiuto riconoscimento dal legislatore che, nel corso del tempo, si è in più occasioni meramente limitato ad affermare la possibilità per i Comitati etici di «[...] svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona»⁸⁹. Sicuramente bisogna dare atto come, in occasione delle riorganizzazioni prima ad opera del decreto ministeriale del 2006⁹⁰ e poi a quello del 2013⁹¹, entrambe ispirate ad una logica di riduzione del numero dei Comitati allora esistenti, alcune Regioni hanno sapientemente scelto di non sopprimere i Comitati in sovrannumero, bensì di riconvertire le loro attività legandole alla consulenza per i casi clinici della struttura di appartenenza.

A titolo esemplificativo, si ricorda la Regione Veneto che già nel 2004⁹² istituiva a livello di ogni Azienda ULSS un "Comitato di Etica per la pratica clinica" (cd. C.E.P.C.) quale «organo consultivo a supporto dei soggetti coinvolti nelle decisioni sanitarie (malati, familiari, operatori sanitari), per chiarire le questioni morali e i processi decisionali e prevenire i conflitti che possono sorgere nella gestione dello stato di salute delle persone»⁹³ o le Province Autonome di Trento e Bolzano che rispettivamente, istituivano nel 2012 il Comitato etico per la pratica clinica dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari⁹⁴ e nel 2001 il Comitato etico della Provincia autonoma di Bolzano⁹⁵.

⁸⁸ In verità, la mancanza di regolazione di questi Comitati è diffusa in quasi tutti gli stati europei. Sul punto cfr. N. STEINKAMP e altri, *Regulation of healthcare ethics committees in Europe*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2007, n. 10, pp. 461 – 475.

⁸⁹ Così l'art. 1 co. 2 del Decreto 8 febbraio 2013. *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*, cit.

⁹⁰ Ministero della Salute. Decreto 12 maggio 2006. *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*, cit.

⁹¹ Ministero della Salute. Decreto 8 febbraio 2013. *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*, cit.

⁹² Giunta Regionale – Regione Veneto. Delibera n. 4049 del 22 dicembre 2004. *Interventi in materia di Bioetica. Istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica*. Tale assetto è stato poi riconfermato nel 2014 con Giunta Regionale – Regione Veneto. Delibera n. 983 del 17 giugno 2014. *Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011*.

⁹³ *La realtà della bioetica in Veneto*, disponibile in <https://www.aulss8.veneto.it/nodo.php/1801>.

⁹⁴ Precedentemente denominato "Comitato etico per le attività sanitarie" è stato istituito con Deliberazione n. 464 del 5 settembre 2012. Ha l'espresso compito di «[...] esprimere valutazioni di carattere etico su situazioni specifiche della pratica assistenziale in cui la gerarchia dei valori e degli interessi coinvolti non è risolta sul piano della regolamentazione giuridica e/o deontologica» ex art. 2 co. 1 del *Regolamento di funzionamento del Comitato etico per le attività sanitarie dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari*. Allegato alla deliberazione n. 464 di data 05/09/2012.

⁹⁵ Provincia Autonoma di Bolzano. Legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7. *Riordinamento del servizio sanitario provinciale*. Bollettino Ufficiale della Provincia Autonoma di Bolzano 20 marzo 2001; n. 12 (supplemento 2), art. 44. Tale Comitato costituisce un unicum sul territorio nazionale in quanto opera quale organo consultivo dell'amministrazione e degli organi politici provinciali ed ha il compito di esprimere pareri, raccomandazioni e indirizzi in merito alle questioni etiche

Tuttavia, la precisa scelta di istituire un organo deputato alla funzione consultiva in relazione all'attività assistenziale è stata messa in atto solo da un numero limitato di Regioni, mentre in quasi tutte le altre la consulenza per casi clinici ha sempre rivestito un ruolo assolutamente marginale, in quanto resta affidata agli stessi Comitati che si occupano di sperimentazioni cliniche che, come già osservato, hanno un carico di lavoro che rende quasi impossibile dedicare tempo anche a tale attività.

Anche recentemente, nonostante la situazione pandemica da Covid-19 sia riuscita a dimostrare ancora una volta il peso della bioetica clinica⁹⁶, la polarizzazione delle sperimentazioni cliniche sui Comitati etici inaugurata dal Regolamento (UE) n. 536/2014 non si è arrestata.

Già nel 2017, infatti, il Comitato Nazionale di Bioetica aveva affrontato in modo lungimirante il tema, emettendo un parere specifico sulla questione⁹⁷. In quella sede il C.N.B. si augurava che il legislatore nazionale, in occasione del percorso di ridefinizione che avrebbe dovuto mettere in atto per i Comitati per le sperimentazioni, avrebbe fornito indicazioni uniformi anche per i Comitati per la pratica clinica e, infatti, osservava: «[...] La cura che il nostro legislatore, sotto gli impulsi dell'Unione europea, sta dedicando all'esigenza di rendere sempre più omogenei, razionali ed efficienti i Comitati di etica per la sperimentazione, dovrebbe essere impiegata anche per definire lo spazio specifico dei Comitati di etica per la pratica clinica, favorendo proprio la tendenza opposta a una maggiore flessibilità e duttilità. La centralizzazione e standardizzazione che appaiono come un pregio nell'una, possono divenire un difetto nell'altra. È necessario immaginare un processo di adattamento o di ripensamento del ruolo dei Comitati di etica che tenga conto della diversità dei contesti [...]»⁹⁸.

A corroborare la fondamentale importanza assunta dall'etica clinica e la crescente attenzione per l'attività consultiva che i Comitati dovrebbero svolgere in merito, la Corte costituzionale è intervenuta nella nota sentenza n. 242/2019 con cui ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 580 del Codice penale (che vieta l'istigazione e l'aiuto al suicidio) nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, in presenza di specifiche e determinate condizioni, agevoli l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi.

che emergono nell'attività sanitaria e nella ricerca biomedica e che possono riguardare i singoli individui, gruppi sociali o la società in senso lato.

⁹⁶ Si pensi alle diverse raccomandazioni formulate nel contesto emergenziale sul tema del razionamento delle cure. In particolare, si veda SIAARTI, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2020, n. 111(4), pp. 212-222, nonché Comitato Etico per la Pratica Clinica AOU Padova, *Emergenza Covid-19: note del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'adulto*, 19 marzo 2020, disponibile su <https://www.aopd.veneto.it/index.cfm?action=mys.apridoc&iddoc=68> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

⁹⁷ Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, cit.

⁹⁸ *Ivi*, p. 16.

In quella sede, tra i requisiti procedurali che la Corte costituzionale ha delineato per autorizzare la condotta di aiuto al suicidio, ha richiesto «[...] l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell'intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti. Tali comitati – quali organismi di consultazione e di riferimento per i problemi di natura etica che possano presentarsi nella pratica sanitaria – sono, infatti, investiti di funzioni consultive intese a garantire la tutela dei diritti e dei valori della persona in confronto alle sperimentazioni cliniche di medicinali o, *amplius*, all'uso di questi ultimi e dei dispositivi medici (art. 12, comma 10, lettera c, del d.l. n. 158 del 2012; art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»): funzioni che involgono specificamente la salvaguardia di soggetti vulnerabili e che si estendono anche al cosiddetto uso compassionevole di medicinali nei confronti di pazienti affetti da patologie per le quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche (artt. 1 e 4 del decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»)»⁹⁹.

In merito all'indicazione del «Comitato etico territorialmente competente» si è creata una vivace discussione sul tipo di Comitato a cui la Corte voleva fare riferimento e secondo alcuni l'unico organismo che potrebbe rientrare in tale definizione sarebbe quello per la sperimentazione (anche se non ha né titolo né competenza di elaborare tali pareri) e non si potrebbe pensare, invece, a quelli per la consulenza etica alla pratica clinica¹⁰⁰. Si è infatti osservato che due delle tre coordinate normative richiamate dalla Corte – art. 12, comma 10, lettera c, del d.l. n. 158 del 2012¹⁰¹ e artt. 1 e 4 del decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017 – riguardano funzioni affini a quella di valutazione dei protocolli di sperimentazione «[...] la cui impostazione [tuttavia] prevalentemente tecnica e tendenzialmente impersonale non sembra esattamente riferibile e trasferibile alla nuova attribuzione in tema di suicidio medicalmente assistito»¹⁰², mentre, invece, la terza disposizione richiamata – art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013¹⁰³ – pur collocandosi più coerentemente con l'ambito di competenze che la Corte aveva probabilmente intenzione

⁹⁹ Corte cost., sent. 22 novembre 2019, n. 242, punto 5 del *Considerato in diritto*.

¹⁰⁰ M. IMMACOLATO, *Suicidio assistito, ma non solo. Quale ruolo per i Comitati etici per la consulenza etica dopo la sentenza della Corte Costituzionale*, 28 novembre 2019, in www.quotidianosanita.it (ultima consultazione d.d. 29.01.25).

¹⁰¹ Si ricordi che tale disposizione affida a ciascun comitato la competenza oltre che per i pareri necessari e vincolanti rispetto al procedimento di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, anche su «ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche».

¹⁰² G. BATTAGLIA, *L'«etica clinica» nelle determinazioni effettive del biodiritto: quale (possibile) ruolo per i comitati etici nell'ambito del fine vita?*, in *DPCE online*, 2020, n. 3, pp. 3430 – 3431.

¹⁰³ La norma dispone: «Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona».

di indicare, rischia di essere vanificata dal fatto che la principale attività dei “comitati etici territoriali” attualmente esistenti sia quella di approvazione delle sperimentazioni.

Sul punto è ancora una volta intervenuto il C.N.B. che, in rinnovata composizione¹⁰⁴, ha emesso un parere in risposta ad un quesito posto dal Ministero della Salute affinché venisse chiarito a quali Comitati etici dovesse essere attribuita la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito a seguito della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale e, più specificatamente, se fosse opportuno attribuire ai neo Comitati etici territoriali (cd. CET) tale specifica competenza¹⁰⁵. In questo documento il C.N.B., discostandosi dalle consolidate posizioni espresse negli anni precedenti, ha ritenuto che la competenza in questione possa essere attribuita ai CET in quanto presenti in modo uniforme nel paese, pur lasciando aperta la possibilità di affidarla ai Comitati locali¹⁰⁶.

Nonostante tali minoritari pareri, la maggior parte della dottrina ha comunque sottolineato che, al contrario, i Comitati etici per la pratica clinica appaiono i più adatti a svolgere il tipo di compito consultivo previsto dalla Corte, questo in ragione dell’esperienza maturata, del tipo di composizione e di finalità, dal momento che la disciplina dei Comitati per la sperimentazione è congegnata – come è naturale che sia – alla valutazione dei medicinali e dei dispositivi medici, restando solo residuale l’indicazione rispetto a pareri relativi all’attività clinico – sanitaria¹⁰⁷.

La questione rimane comunque tuttora irrisolta¹⁰⁸, non avendo il Ministero della Salute ancora deciso se accogliere il parere del C.N.B. Di conseguenza oggi la gestione delle procedure di assistenza al suicidio resta affidata unicamente alle singole regioni, con l’evidente rischio di disuguaglianze nell’accesso a tale pratica e creando un contesto in cui alcune regioni potrebbero offrire procedure più accessibili e un supporto adeguato, mentre altre adottare approcci più restrittivi o addirittura negare tali opzioni, conseguenza ormai ben nota del fenomeno del regionalismo sanitario italiano¹⁰⁹.

¹⁰⁴ Il precedente C.N.B. era giunto a sua naturale scadenza al termine del mandato 2018-2022 e con d.P.C.M. del 6 dicembre 2022 è stato nominato il nuovo Comitato.

¹⁰⁵ Comitato Nazionale di Bioetica, *Risposta al Quesito del Ministero della Salute del 2 gennaio 2023*, 24 febbraio 2023.

¹⁰⁶ Per un’analisi del parere in questione cfr. L. BUSATTA, *Comitati etici e assistenza al suicidio: la posizione del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *Responsabilità medica*, 2023, n. 3, pp. 289 – 301.

¹⁰⁷ Cfr., *ex multis*, L. BUSATTA e altri, *Comitati etici territoriali e suicidio assistito. Quel decreto va rivisto*, 07 febbraio 2022, in www.quotidianosanita.it (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

¹⁰⁸ Sui possibili scenari rispetto ai tipi di Comitati che possono essere coinvolti nelle procedure medicalizzate di assistenza al suicidio cfr. C. PETRINI, *Il ruolo dei Comitati etici e delle commissioni per la valutazione clinica ai sensi della sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, cit.

¹⁰⁹ Sul dibattito in merito allo spazio operativo che le Regioni hanno in tema di assistenza al suicidio, cfr. L. BUSATTA, *Come dare forma alla sostanza? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito*, in *AIC*, 2024, n. 3, pp. 171 – 193.

7. Osservazioni conclusive: le sfide e le priorità di una riforma indispensabile

Richiamato fin qui il percorso di riorganizzazione messo in atto dal legislatore nazionale in relazione ai Comitati etici e riconosciuta l'importanza fondamentale del loro ruolo consultivo tanto nelle procedure di sperimentazione quanto nell'ambito dell'attività assistenziale, è ora necessario focalizzarsi sull'analisi delle azioni intraprese dalle Regioni a seguito delle novelle succitate, tentando di offrire spunti di riflessione in merito alle potenzialità e alle criticità di tale disciplina.

Innanzitutto, quanto allo spazio riservato ai Comitati per la pratica clinica, a fronte della totale assenza di indicazioni normative specifiche, la maggior parte delle Regioni, nei regolamenti di funzionamento dei rispettivi CET, si è limitata ad attribuire a questi ultimi la possibilità di assumere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività assistenziali in attuazione dell'art. 1 co. 3 del Decreto criteri¹¹⁰. Alcune Regioni, invece, come il Veneto o il Friuli-Venezia Giulia, hanno optato per il mantenimento dei Comitati preesistenti che già si occupavano di pratica clinica, garantendo così la continuità delle funzioni consultive.

Alquanto dibattuta è stata invece la soluzione dell'Emilia-Romagna che, con delibera regionale del 5 febbraio 2024¹¹¹, ha istituito un nuovo Comitato, il *C.O.R.E.C.* (Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica), il quale oltre ad avere una generica funzione consultiva «[...] su casi eticamente problematici e sui processi decisionali nei quali sono presenti dilemmi o conflitti etici che richiedono un supporto di tipo etico», ha lo specifico compito di «fornire pareri relativi a richieste sul fine vita, per gli aspetti che esulano da quelli normati dalla Legge n. 219/2017»¹¹².

In senso diametralmente opposto, invece, si è posta la Lombardia che, in occasione dell'adozione di un regolamento unico di funzionamento per tutti i CET operanti sul suo territorio, ha puntualmente sottolineato come «Il presente Regolamento non si applica alle domande, ed ai correlati pareri, in materia di suicidio medicalmente assistito. [...]. In caso di ricezione di una domanda di suicidio medicalmente assistito, trattandosi di materia in cui è fondamentale il coinvolgimento del Servizio Sanitario Regionale (SSR), il CET territorialmente competente è tenuto ad informarne immediatamente Regione Lombardia. Ove quest'ultima non abbia individuato e designato un gruppo regionale unico di esperti incaricati del supporto ai CET, la composizione del CET per la valutazione della domanda ed il

¹¹⁰L'art. 1 co. 3 del Decreto criteri, infatti, attribuisce ai CET la facoltà di assumere «funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi».

¹¹¹Giunta Regionale – Regione Emilia-Romagna. Delibera n. 194 del 5 febbraio 2024. *Costituzione del Comitato Regionale per l'Etica nella clinica*.

¹¹²*Ivi*, punto 2.

rilascio del parere dovrà essere integrata da almeno un rappresentante della DG Welfare, un rappresentante della competente ATS, delegato dal legale rappresentante, e da un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psichiatra o psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche, qualora tali professionalità non siano già presenti fra i componenti del CET. [...]»¹¹³.

Alla più volte ribadita disomogeneità delle discipline regionali che caratterizza la gestione dei Comitati etici assistenziali, va poi aggiunto come l'attività di tali organismi sia spesso un sentiero poco battuto oltre che dalla cittadinanza anche dagli stessi operatori sanitari. Uno studio scientifico condotto nel 2016 da alcuni ricercatori dell'AUSL di Reggio - Emilia, infatti, rivela come non solo la consulenza etica venga frequentemente percepita come un'attività secondaria, ma anche come le richieste di consulenza siano sorprendentemente basse. Nonostante più di due terzi dei Comitati etici siano formalmente autorizzati a svolgere funzioni di consulenza etica, la maggior parte di essi ha ricevuto un numero esiguo di richieste, con il 52,1% che non ha ricevuto alcuna richiesta di consulenza nel corso dell'anno di riferimento¹¹⁴.

Questo dato suggerisce che, al di là delle differenze normative a livello regionale, c'è una mancanza di consapevolezza e valorizzazione del ruolo che questi organismi potrebbero rivestire nell'assistenza sanitaria. L'attività consultiva, che dovrebbe rappresentare un supporto cruciale per affrontare le questioni etiche in ambito clinico e di ricerca, rischia di essere ignorata o sottovalutata, non solo a livello istituzionale, ma anche tra i professionisti sanitari stessi. Molti di questi, infatti, preferiscono affrontare le problematiche etiche in modo informale e autonomo, senza rivolgersi ai Comitati etici, in parte per la percezione che tali comitati siano poco operativi o difficilmente accessibili¹¹⁵.

A valle di quanto detto finora, quella precarietà culturale e giuridica che ha da sempre connotato i Comitati etici per la pratica clinica nel panorama nazionale e a cui faceva riferimento il C.N.B. nel 2017 sembra quindi essere ancora purtroppo attualissima. Infatti, anche a seguito dell'ultima riorganizzazione analizzata, «non solo i contorni della consulenza etica per la pratica clinica sono ancora estremamente sfumati, ma essi sono persino ignorati dal nuovo quadro normativo, finalizzato soprattutto a garantire l'efficienza e la celerità delle valutazioni relative alle sperimentazioni farmacologiche»¹¹⁶.

La mancanza di una visione sistematica e integrata della consulenza etica, dunque, non solo rende difficoltosa l'efficacia e l'efficienza dei Comitati etici, ma mina anche il loro riconoscimento come strumento fondamentale per il miglioramento della qualità delle cure e per il rispetto dei diritti e dei valori dei pazienti. In questo contesto, diventa quindi

¹¹³Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia, art. 28.

¹¹⁴Cfr. L. DE PANFILIS e altri, *Clinical ethics consultation among Italian ethics committee: A mixed method study*, in *PLoS ONE*, 2019.

¹¹⁵*Ivi*, paragrafo "Qualitative themes", p. 8.

¹¹⁶Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, cit., p. 6.

evidente l'urgenza di un intervento normativo e culturale che possa rafforzarne il ruolo, garantendo loro una maggiore visibilità e riconoscimento all'interno del sistema sanitario e nella formazione del personale.

E se questa rimane la situazione dei Comitati etici per la pratica clinica, anche dal fronte delle sperimentazioni ancora tanti, oltre a quelli messi in luce finora, sono gli elementi di criticità su cui sarebbe necessario intervenire.

Si consideri, ad esempio, come l'ultimo Rapporto Nazionale prodotto dall'A.I.F.A. in tema di sperimentazione clinica dei medicinali in Italia per l'anno 2024 abbia messo in luce come solo 7 CET/CEN su 35 operanti abbiano gestito oltre il 50% delle attività di valutazioni totali, tutti comitati situati al nord del paese¹¹⁷. Questo evidente squilibrio geografico solleva importanti problematiche, principalmente legate alla disparità nell'accesso a queste valutazioni a seconda della localizzazione. Le Regioni meridionali e centrali, dove i CET sono meno numerosi o meno operativi, potrebbero infatti trovarsi in difficoltà nell'affrontare il crescente numero di sperimentazioni cliniche, con il rischio di ritardi nelle valutazioni etiche a danno della competitività e l'affidabilità del sistema di ricerca nell'intero Paese.

A riprova di tale squilibrio, si inserisce la Relazione annuale del CET Sicilia per l'anno 2023 che evidenzia come la decisione di attribuire un solo CET all'intera regione, nonostante l'importante estensione geografica e la densità di popolazione, abbia generato notevoli difficoltà nell'assicurare efficienza al sistema. In particolare, si segnala come «[...] l'elevato numero di studi che A.I.F.A. ha assegnato al CET dalla data del suo insediamento ha comportato una rilevante attività valutativa che ha condotto l'Assessorato Salute a mantenere alcuni Comitati Etici Locali per garantire una tempestiva risposta assistenziale in ordine alle richieste di c.d. usi compassionevoli e di trattamenti farmacologici off label. Tale condizione ha determinato ulteriori criticità di ordine gestionale, amministrativo ed economico che la Regione Siciliana ha rappresentato al Ministro della Salute chiedendo di istituire un secondo Comitato Etico Territoriale»¹¹⁸.

In conclusione, e a fronte di quanto detto finora, nonostante si debba riconoscere alla nuova disciplina nazionale il pregio di una migliore e da tempo invocata riorganizzazione dell'assetto dei Comitati, sono comunque e naturalmente necessari interventi correttivi per superare le criticità finora descritte e garantire ai CET un ruolo realmente efficace per la competitività della ricerca, cogliendo l'opportunità di recuperare terreno prezioso in ambito scientifico e sanitario. Correttivi che considerino, *in primis*, l'effettivo volume di lavoro a

¹¹⁷ Agenzia Italiana del Farmaco, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia: 21° Rapporto Nazionale – anno 2024*, p. 41, disponibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-21°-rapporto-nazionale-sulle-sperimentazioni-cliniche-dei-medicinali> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

¹¹⁸ Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana, *Relazione anno 2023 del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana*, disponibile su <https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-pianificazione-strategica/comitato-etico-territoriale-regione-siciliana> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

cui sono chiamati oggi i CET, il cui ruolo non si limita più alle sperimentazioni su farmaci e dispositivi medici, ma si estende ad attività sempre più complesse e trasversali.

Per affrontare le criticità emerse, è fondamentale quindi agire su più fronti.

È necessario provare a correggere, in alcuni contesti territoriali, la distribuzione dei CET, puntando a una maggiore equità della loro presenza sul territorio per evitare squilibri e garantire un accesso uniforme alle valutazioni etiche in tutte le regioni.

Parallelamente, ai fini di una maggiore chiarezza ed uniformità delle procedure, è necessario poi rafforzare il ruolo di coordinamento da parte del C.C.N.C.E. che già rappresenta un punto di riferimento cruciale nella definizione di linee guida e protocolli standardizzati, ma che potrebbe ulteriormente valorizzare la propria *auctoritas* nell'assicurare efficienza ed equità operativa dei Comitati.

Ed ancora, sempre seguendo il *fil rouge* di un potenziamento del funzionamento di tali organismi, sarebbe utile istituire un sistema di valutazione delle loro *performance* che monitori sia la qualità delle consulenze etiche fornite, sia l'efficienza con cui vengono trattate le richieste. Tali valutazioni potrebbero essere condotte annualmente e servirebbero a individuare eventuali aree di miglioramento, garantendo una continua ottimizzazione della loro efficacia¹¹⁹.

Solo attraverso una strategia integrata e mirata sarà infatti possibile restituire all'Italia la competitività necessaria per eccellere (o quanto meno gareggiare) nella ricerca scientifica e nell'assistenza sanitaria con gli altri paesi europei, trasformando i Comitati in strumenti chiave per garantire l'affidabilità e l'eticità del sistema e restituendogli al contempo il ruolo di *custodes* dei diritti e degli interessi delle persone.

¹¹⁹In realtà l'OMS ha da tempo predisposto degli strumenti che consentono agli stati di effettuare un'autovalutazione dei propri sistemi di revisione etica delle sperimentazioni cliniche, identificarne punti di forza e limiti e sviluppare piani di miglioramento sulla base delle valutazioni così effettuate. In particolare, cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants*, 2023, disponibile su <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076426> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025). Sul punto cfr. R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?*, cit.

Sulla necessità di una qualche forma di valutazione a cui dovrebbero essere sottoposti i Comitati, cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, cit., p. 144.

