

L'“etica clinica” nelle determinazioni effettive del biodiritto: quale (possibile) ruolo per i comitati etici nell'ambito del fine vita?

di Giulia Battaglia

Abstract: Clinical ethics in the concrete definition of biolaw: what (possible) role for ethics committees in the context of end of life choices? – The judgment of the Italian Constitutional Court n. 242 of 2019, which legitimizes, under certain conditions, physician assisted suicide, requires the prior opinion of “territorially competent ethical committees”. The article aims to examine the adequacy of this reference in the light, first of all, of the regulatory context in which these bodies deal mainly with clinical trials on medicinal products for human use and, secondly, with the indications of the National Bioethics Committee on the role of clinical ethics.

3429

Keywords: Clinical ethics committees; Bioethics; National Bioethics Committee; physician assisted suicide.

1. Introduzione

Tra i requisiti procedurali che la Corte costituzionale ha individuato nella sentenza n. 242 del 2019, al fine di verificare l'effettiva sussistenza delle condizioni che rendono lecita la condotta di aiuto al suicidio, vi è «l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità»¹. In attesa della disciplina legislativa, il Giudice delle leggi ha affidato tale incarico ai «comitati etici territorialmente competenti»², identificati tramite il rinvio normativo al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. “decreto Balduzzi”)³ e al correlato decreto ministeriale 8 febbraio 2013⁴.

Il riferimento in parola, che costituisce uno degli aspetti più “creativi” della pronuncia⁵, presenta profili di criticità con riguardo tanto all'opportunità di

¹ Corte cost., sent. n. 242 del 2019, punto n. 5 del *Considerato in diritto*.

² *Ibidem*.

³ Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 («Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»), convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

⁴ Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 («Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»).

⁵ Cfr. M. E. Bucalo, *La “circoscritta (e puntellata) area” di incostituzionalità dell'art. 580 c.p. fra self-restraint della Corte costituzionale e perdurante inerzia del legislatore*, in *BioLaw Journal*, 2020, fasc. n. 1, 121, nota n. 95.

frapporre un aggravio procedurale dai margini incerti tra l'aspirazione e la realizzazione dell'intento suicidario, tenuto conto, tra l'altro, che il parere preventivo è configurato come obbligatorio; quanto, ancor prima, all'adeguatezza della realtà corrispondente al contesto normativo cui *medio tempore* si rimanda. Entrambi gli aspetti richiamati, come si avrà modo di osservare, rilevano nel più ampio discorso sull'integrazione del biodiritto ad opera di istanze extra-giuridiche e, segnatamente, sul ruolo che la bioetica per così dire "istituzionalizzata" può assumere in tale ambito.

2. Una premessa: l'inadeguato riferimento ai «comitati etici territorialmente competenti» nella sentenza Corte cost. n. 242 del 2019

Occorre anzitutto evidenziare che i comitati cui la Corte allude sono stati istituiti e disciplinati, a partire dagli anni '90⁶, con la funzione preminente di valutare i protocolli delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. La preponderanza di tale attività si riflette, del resto, nei requisiti previsti per la loro composizione. L'art. 2, comma 5 decreto ministeriale 8 febbraio 2013 prevede che la formazione dei comitati etici debba garantire «le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti». A tal fine, essi dovranno comprendere almeno «d) un biostatistico; [...] g) [...] il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione; l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione».

3430

Per vero, le coordinate normative richiamate dalla sentenza n. 242/2019 ampliano lo spettro delle potenziali attribuzioni di questi organi. A mente dell'art. 12, comma 10, lett. c decreto-legge n. 158/2012, la competenza di ciascun comitato può essere estesa a «ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo» e, ai sensi dell'art. 4 decreto ministeriale 7 settembre 2017⁷, il comitato etico territorialmente competente è investito dell'autorità di valutare le richieste di uso c.d. "compassionevole" di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa. L'art. 1, comma 2 decreto ministeriale 8 febbraio 2013 prevede, inoltre, che, ove non già attribuite a specifici organismi, i comitati etici possano 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» (corsi nostri), nonché «proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica». A ben vedere, tuttavia, le prime due previsioni normative riguardano funzioni affini a quella di valutazione dei protocolli di sperimentazione, la cui impostazione prevalentemente tecnica e tendenzialmente impersonale non sembra «esattamente riferibil[e] e

⁶ Si veda, su questo punto, l'accurata ricostruzione storico-normativa di C. Di Costanzo, *I comitati di bioetica per la pratica clinica: un universo da esplorare (e disciplinare)*, in *BioLaw Journal*, 2017, fasc. n. 3, spec. 305-313.

⁷ Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2017 («Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»).

trasferibil[]e]»⁸ alla nuova attribuzione in tema di suicidio medicalmente assistito. La terza disposizione, invece, individua un generico ambito di competenze in cui il parere preventivo richiesto dalla Corte costituzionale pare collocarsi più coerentemente, ma che, tuttavia, rischiano di essere “adombrate”⁹ dall’attività principale dei 90 «comitati etici territoriali» attualmente esistenti. I quali, peraltro, sono distribuiti in modo a dir poco disomogeneo tra le varie regioni in rapporto ai centri clinici che vi fanno riferimento¹⁰ e avrebbero dovuto essere già stati più che dimezzati, in attuazione della legge 11 gennaio 2018, n. 3¹¹, nel contesto di una più ampia delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali.

3. Il ruolo dell’“etica clinica” nello spazio della «norma bioetica»¹² alla luce delle riflessioni del Comitato Nazionale per la Bioetica ...

In questo senso, in più occasioni il Comitato Nazionale per la Bioetica (di seguito: CNB) ha evidenziato la necessità di ritagliare uno spazio autonomo per la così detta “etica nella clinica”, la cui funzione dovrebbe essere quella di supportare con competenze adeguate gli operatori sanitari nell’assunzione di decisioni in casi clinici particolarmente delicati¹³.

Il riferimento corre, anzitutto, al parere del 31 marzo 2017¹⁴. Attraverso tale documento, il CNB ha inteso promuovere l’istituzionalizzazione di «Comitati per l’etica nella clinica», quali organi «interlocutori degli operatori e dei cittadini»¹⁵ cui affidare «l’individuazione e la definizione dei problemi morali o culturali che si manifestano nell’attività assistenziale e terapeutica», «con il compito di proporre le possibili soluzioni e operare le opportune mediazioni» e di porre «le basi per una compiuta attuazione degli ideali dell’alleanza terapeutica»¹⁶. Nell’ambito dell’etica

⁸ P. Veronesi, *Ogni promessa è debito: la sentenza costituzionale sul “caso Cappato”*, in *Giustizia Insieme*, 11 dicembre 2019, 6.

⁹ C. Petrini, *La bussola dei Comitati etici*, in *Il Sole 24 Ore*, 23 maggio 2017, 14, (corsivi nostri) afferma che «quest’istanza di orientamento [...] sempre stata tra le finalità dei comitati [...] sin dalla nascita della bioetica, [...] è anche stata, forse sin dall’inizio, a rischio di essere oscurata da un’altra, anch’essa pressante ed eticamente rilevante: quella della valutazione dei protocolli per la sperimentazione».

¹⁰ Tale dato si ricava *ictu oculi* dall’esame del *Registro nazionale centri clinici e comitati etici*, aggiornato al 13 maggio 2019 e reperibile tramite il link: www.agenziafarmaco.gov.it/content/registro-nazionale-centri-clinici-e-comitati-etici.

¹¹ Recante una «[]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». È peraltro opportuno aggiungere che la disciplina dei comitati etici per la sperimentazione clinica era già stata oggetto di una riorganizzazione strutturale nel 2013, in attuazione del “decreto Balduzzi”, che ne aveva drasticamente ridotto il numero: dai 243 esistenti nel 2012 si è passati agli attuali 90.

¹² Espressione utilizzata da A. Patroni Griffi, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudici*, Napoli, 2016, spec. 24 e 150.

¹³ Nel recente contesto pandemico, si pensi al discusso documento contenente le *Raccomandazioni di etica clinica per l’ammissione ai trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, adottate il 6 marzo 2020 dalla SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva).

¹⁴ CNB, parere su *I Comitati per l’etica nella clinica*, 31 marzo 2017.

¹⁵ Ivi, 5.

¹⁶ Ivi, 18 (corsivi nostri).

clinica – si legge nel parere – «è cruciale [la] consultazione, anche in considerazione del rapporto sempre più ampio e complesso che sta assumendo l’assunzione del consenso informato nel quadro di un’alleanza terapeutica che implica problemi quali le dichiarazioni anticipate di trattamento, l’attenzione per la volontà dei minori, il coinvolgimento dei familiari o delle persone affettivamente più vicine»¹⁷.

Diversamente dall’“etica della ricerca”, tale funzione si focalizza necessariamente sulla specificità del singolo caso, che assume rilevanza finanche nella stessa composizione dell’organo. Secondo le raccomandazioni espresse dal CNB, infatti, i componenti stabili del Comitato che prendono parte a tutte le deliberazioni dovrebbero essere affiancati da membri che si aggiungono solo in quelle decisioni «in cui la loro presenza appare necessaria in base alle convinzioni o alle esigenze del paziente»¹⁸. Inoltre, a differenza di quelli richiesti per la sperimentazione, che sono obbligatori e pure vincolanti, i pareri espressi dai Comitati per l’etica nella clinica, ad avviso del CNB, «dovrebbero avere di norma un carattere esclusivamente *orientativo* e dovrebbero essere solo eccezionalmente obbligatori su richiesta, in casi particolari e adeguatamente motivati, della direzione sanitaria della struttura»¹⁹.

Più recentemente, nella mozione del 30 gennaio 2020, il CNB ne ha sollecitato con urgenza la costituzione negli ospedali pediatrici con lo scopo di «*favorire la valutazione della complessità*» delle decisioni in tema di «accanimento clinico» sui «bambini piccoli»²⁰. A riguardo, peraltro, è il caso di sottolineare incidentalmente che il CNB utilizza l’espressione “accanimento clinico”, in luogo della più diffusa locuzione di “accanimento terapeutico”, poiché a suo avviso quest’ultima «evidenzia una sorta di contraddizione dei due termini: ‘terapia’ [che] ha una connotazione positiva», mentre “accanimento” «indica un eccesso negativo che non si accorda con la positività precedente»²¹.

Come già emergeva nel parere del 2017, anche in questa seconda sede il CNB attribuisce al Comitato per l’etica nella clinica un ruolo *formativo*, *consultivo* ed eventualmente *conciliativo*. Il Comitato deve «aiutar[e] [l’*equipe* medica] ad esercitare in modo responsabile la propria autonomia» nella delicata identificazione delle situazioni di accanimento clinico e «cercare una mediazione» nelle ipotesi di «controversie emergenti tra medici e genitori», favorendo la

¹⁷ Ivi, 11.

¹⁸ *Ibidem*. Ad esempio: «religiosi, mediatori culturali, psicologi, assistenti sociali».

¹⁹ Ivi, 17, (corsivi nostri).

²⁰ CNB, mozione sull’*Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti sui bambini piccoli con limitate aspettative di vita*, 30 gennaio 2020, (corsivi nostri). Su questo delicatissimo tema, v. anche AA. VV., *Forum: Il caso di Alfie Evans*, in *BioLaw Journal*, 2018, fasc. n. 2, spec. il contributo di L. D’Avack, *Alfie: quando l’accanimento terapeutico diventa una pretesa di cura*, in *id.*, 27. e L. Palazzani, *Alfie: un altro “caso” drammatico essenzialmente e complesso bioeticamente*, in *id.*, 50, spec. 53, secondo la quale «ciò che è mancato è anche il parere di un comitato etico (mai menzionato nei media) che avrebbe potuto offrire un contributo di mediazione tra i medici e la famiglia, avrebbe potuto aiutare i medici e i genitori a capire alcune problematiche etiche delle scelte possibili».

²¹ CNB, mozione sull’*Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti sui bambini piccoli con limitate aspettative di vita*, cit., 1.

comunicazione tra gli stessi e scongiurando per quanto possibile il ricorso al giudice²². Su questi profili ha insistito anche il Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa. In un documento intitolato *Guida al processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita*, il Comitato sovranazionale ha evidenziato come, «[i]n una situazione di incertezza, un comitato etico clinico può essere coinvolto al fine di *contribuire*, mediante l'elaborazione di pareri etici, *alle discussioni* nel quadro del processo decisionale»²³ e, inoltre, la sua consultazione «può essere rilevante al fine di un *approfondimento complementare*»²⁴.

Nel disegno tracciato dal CNB, oltre a svolgere compiti di “pedagogia” bioetica – ovvero, di formazione del personale, di sensibilizzazione culturale, nonché di emanazione di raccomandazioni e indirizzi di carattere etico – il Comitato per l'etica nella clinica dovrebbe dunque *affiancare*, senza sostituirvisi, gli operatori sanitari nell'attività di definizione concreta del biodiritto. Per utilizzare le parole di Patroni Griffi, se la «norma bioetica»²⁵ lascia «spazi *concreti* di modulazione in via interpretativa [ai] giudici»²⁶ nonché, ancor prima, «al prudente apprezzamento medico-scientifico», appare altresì «necessaria» l'«opera dei comitati»²⁷ di «*inquadramento della concreta vicenda [sul] piano etico-giuridico*»²⁸. Soprattutto con riguardo a quei concetti indeterminati che la norma bioetica presuppone, e che implicano un'operazione di integrazione con contenuti extra-giuridici che coinvolge una rete di soggetti, di competenze e di sensibilità affatto intricata. Quali, ad esempio, quello di accanimento terapeutico (*rectius*, clinico) appena richiamato, o, ancora, quello di «ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati»²⁹ o di «sofferenz[a] fisic[a] o psicologic[a] [...] intollerabil[e]»³⁰.

3.1 ... e della complicata addizione del Giudice costituzionale

Anche in questa diversa cornice – che, allo stato, consta solo di poche realtà regionali³¹ – la competenza introdotta dal Giudice costituzionale in tema di suicidio medicalmente assistito presenta, però, profili di eccentricità.

²² ... che deve essere concepito «come *extrema ratio* [...] in caso di insanabile disaccordo tra l'equipe medica e i familiari»; *ibidem*.

²³ Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO), *Guida al processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita*, Strasburgo, dicembre 2014, 24, (corsivi nostri), accessibile tramite il link: rm.coe.int/168039e8c2.

²⁴ Ivi, 27, (corsivi nostri).

²⁵ A. Patroni Griffi, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudici*, cit., 24.

²⁶ Ivi, 150.

²⁷ Ivi, 49.

²⁸ *Ibidem*, (corsivi nostri).

²⁹ Art. 2, comma 2 legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento».

³⁰ Corte cost., sent. n. 242 del 2019.

³¹ A partire dal 2000, alcune Regioni hanno istituito appositi Comitati per l'etica clinica, distinti da quelli per la sperimentazione. Si tratta della Regione Veneto, che con la deliberazione della Giunta regionale 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») ha istituito i Comitati Etici per la Pratica Clinica; della Regione Friuli-Venezia Giulia, che ha istituito,

La Corte ha configurato il parere preventivo dell'«organo collegiale terzo» come obbligatorio e, secondo taluni commentatori³², finanche come vincolante. Dall'apparato motivazionale della pronuncia, sembra in effetti di potersi affermare che l'organo, più che concorrere alla ponderazione della complessità del caso, debba «integrare»³³ la procedura «di verifica medica della sussistenza dei presupposti in presenza dei quali una persona possa richiedere l'aiuto»³⁴, investendo, in primo luogo, il controllo sul carattere libero e informato della scelta espressa dal paziente e scongiurando, altresì, il rischio che essa sia determinata dall'*abbandono terapeutico* del medesimo. Il ruolo di garanzia attribuito al Comitato etico risulterebbe perciò sconfessato «ove l'assistenza al suicidio fosse attuabile *nonostante* il parere contrario del medesimo»³⁵.

Si tratta di una garanzia assai complessa, che, a ben vedere, sconfinava dal quadro di competenze sia pur orientativamente tracciato dal CNB e dal laconico ragguaglio normativo³⁶ e che, per non ridursi a mera ratifica burocratica di verifiche già svolte dai sanitari, nondimeno potrebbe finire per sovrapporsi alle valutazioni tecnico-scientifiche di questi ultimi e interferire con la stessa decisione del paziente.

A quest'ultimo proposito, non si può non aggiungere come tale previsione

presso ogni ente pubblico del Servizio sanitario regionale, un «Nucleo etico per la pratica clinica al fine di assicurare un adeguato esame delle problematiche etiche connesse alle attività cliniche ed assistenziali proprie di ciascun ente» (deliberazione della Giunta regionale 22 gennaio 2016, n. 73, «Istituzione del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica»). Da ultima, con deliberazione della Giunta del 23 marzo 2020, n. 383, la Regione Toscana ha adottato un documento che individua gli elementi essenziali per l'organizzazione dei Comitati per l'etica clinica (ComEc), in attuazione dell'art. 99, comma 2 legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40, («Disciplina del servizio sanitario regionale»): tra le attività che il ComEc è chiamato a svolgere «prioritariamente [...] a supporto delle funzioni aziendali» vi è quella di «fornire raccomandazioni, indirizzi e consulenza all'ente, agli operatori e ai cittadini, relativamente a questioni etiche connesse con le attività assistenziali e scientifiche, anche mediante l'analisi etica di casi clinici particolarmente critici, anche ai sensi di quanto disposto dalla sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito (revisione e consulenza su questioni e casi etici critici)» (art. 4, comma 1, lett. a).

³² L. Eusebi, *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019. A prima lettura*, in *Corti supreme e salute*, 2020, fasc. 2, 193 ss.

³³ V. il punto n. 5 del *Considerato in diritto*: «[i]l riferimento a tale procedura» (quella di cui all'art. 1, comma 5, l. n. 219/2017) «con le *integrazioni* di cui si dirà in seguito – si presta a dare risposta a buona parte delle esigenze di disciplina poste in evidenza nell'ordinanza n. 207 del 2018».

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ L. Eusebi, *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019*, cit., 199. Conclude l'A. affermando che «[s]e, dunque, il parere positivo non può costringere i medici a procedere nell'aiuto al suicidio, deve ritenersi che il parere negativo non permetta simile aiuto con riguardo alla situazione per la quale il parere stesso sia stato richiesto». *Ex multis*, cfr. anche M. D'Amico, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio AIC*, 2020, fasc. 1, 299, secondo la quale la richiesta del parere preventivo dei Comitati etici rischia di «trasformarsi in una pietra tombale per il riconoscimento del diritto al "suicidio" nelle condizioni riconosciute dalla Corte (o meglio per l'effettiva possibilità che le condotte che danno seguito alle volontà del paziente vengano realmente poste in essere e, di conseguenza, considerate non punibili)» e C. Casonato, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, tra conferme e novità*, in *BioLaw Journal*, 2020, fasc. n. 2, 15.

³⁶ Ci si riferisce all'art. 1, comma 2 decreto ministeriale 8 febbraio 2013; v. *supra* par. 1.

potrebbe presentare alcuni profili di criticità dal punto di vista del coordinamento con la stessa legge n. 219/2017, entro la quale la Corte ha ricondotto la questione di costituzionalità: dalla lettura del provvedimento normativo, infatti, emerge come non vi sia alcun cenno a comitati etici di qualsiasi tipo. Per cui, se è vero che alla concretizzazione dei molteplici riferimenti *extra-giuridici* ivi contenuti può senz'altro concorrere l'eventuale mediazione di organismi terzi, si deve al contrario escludere l'obbligatorietà del loro intervento, anche rispetto a quelle specifiche ipotesi di rifiuto di terapie di sostegno vitale rispetto alle quali la pronuncia della Corte ha stabilito l'equivalenza con l'assistenza medica al suicidio.

Alla luce delle considerazioni sin qui sinteticamente esposte, appare *a fortiori* non più rinviabile un ponderato intervento del legislatore, che individui anzitutto un'adeguata realtà istituzionale per lo svolgimento delle suddette funzioni e che definisca con maggiore chiarezza i confini entro cui ciascun operatore dovrà “muoversi” nello spazio della norma bioetica al fine di «concretizzare l'esigenza di adeguamento costituzionale»³⁷.

Giulia Battaglia
Dip.to di Giurisprudenza
Università di Pisa
giulia.battaglia.2910@gmail.com

³⁷ C. Cupelli, *I confini di liceità dell'agevolazione al suicidio e il ruolo del legislatore. Brevi note a margine della nuova sentenza di assoluzione di Marco Cappato e Mina Welby*, in *Sistema Penale*, 3 agosto 2020, par. 4.