



COSTITUZIONALISMO NUMERICO: GLI INDICATORI QUANTITATIVI  
TRA NORME, DIRITTI E POLITICHE PUBBLICHE  
24 GENNAIO 2025

Gli indicatori numerici nella disciplina  
dei comitati etici: è possibile misurare  
l'eticità?

di Rosa Signorella  
Assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato  
Università degli studi di Trento

# Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?\*

**di Rosa Signorella**

Assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato  
Università degli studi di Trento

**Abstract [It]:** La valutazione degli aspetti etici gioca un ruolo assai importante quando parliamo di ricerca scientifica e sperimentazioni cliniche. È allora possibile misurare il livello di eticità degli organismi preposti a tale valutazione? Evidentemente sì, con il nuovo strumento dell'OMS «WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants» progettato nel 2023 per consentire ai paesi membri 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. Il presente contributo si concentrerà dunque sull'analisi di tale strumento, composto da sette categorie e da quarantotto indicatori, ovvero attributi che dovrebbero essere presenti in ogni ente adeguatamente funzionante e sulla «rating scale» che consente di verificare quanto quegli indicatori siano sufficientemente implementati nell'organizzazione dei Comitati etici. Conseguentemente, si avvanzeranno alcune riflessioni sull'attuale emersione di un'etica sempre più tecnica e “misurabile”, lontana oramai da quel concetto indefinito a cui siamo stati abituati a pensare.

**Title:** Quantitative indicators in the ethics committees' framework: is it possible to evaluate ethics?

**Abstract [En]:** The evaluation of ethical aspects plays a very important role when we talk about scientific research and clinical trials. Is it then possible to measure the level of ethics of the bodies responsible for this evaluation? Apparently yes, with the new WHO tool «WHO tool for benchmarking ethical oversight of health-related research involving human participants» designed in 2023 to allow member countries to carry out a self-assessment of their ethical review systems for clinical trials, identify strengths and limitations and develop improvement plans based on the assessments carried out. This contribution will therefore focus on the analysis of this tool, composed of seven categories and forty-eight indicators, i.e. attributes that should be present in every properly functioning institution, and on the "rating scale" which allows checking to what extent those indicators are sufficiently implemented in the organization of ethics committees. Consequently, some reflections will be put forward on the current emergence of an increasingly technical and "measurable" ethic, far from that indefinite concept that we have been accustomed to thinking about.

**Parole chiave:** Comitati etici per le sperimentazioni; Ricerca etica; Standard etici; Indicatori quantitativi; Parametri normativi

**Keywords:** Research Ethics committees; Research ethics; Ethics standards; Quantitative indicators; Legal norms

**Sommario:** **1.** Introduzione: il campo d'indagine. **2.** I parametri normativi alla base dell'attività dei Comitati etici per le sperimentazioni e lo strumento elaborato dalla WHO. **3.** La normativa italiana sui Comitati etici per le sperimentazioni e gli indicatori numerici. **4.** Considerazioni conclusive.

---

\* Articolo sottoposto a referaggio.

## 1. Introduzione: il campo d'indagine

A seguito della scoperta di quella che verrà ricordata come “*la medicina disumana*” dell’esperienza nazista e dei gravi abusi nei protocolli di ricerca negli anni ‘60<sup>1</sup>, le istituzioni e la società tutta hanno dovuto fare i conti con la consapevolezza, posta in luce già dagli antichi tempi di Ippocrate<sup>2</sup>, che la nobiltà delle pratiche sanitarie (prevenzione, cura delle malattie e delle sofferenze) potrebbe, a volte, scontrarsi con l’abuso di questi ruoli e con le derive che alla medicina paternalistica conseguono, mostrandosi come estremamente urgente la necessità di una dimensione e di una riflessione pienamente e realmente etica nelle istituzioni scientifiche, ovvero di una dimensione che, attraverso la mediazione di diverse istanze sociali, riesca a coniugare l’esigenza di progresso scientifico con la tutela dei diritti fondamentali dell’uomo.

Tra i diversi tentativi di soddisfare tale necessità, ritroviamo una serie di esperienze normative<sup>3</sup> che tentano di cristallizzare, non senza criticità, alcuni principi che si ritengono essere alla base di quella “*medicina etica*” che la società, proprio a partire dagli anni ‘60, esige con maggiore consapevolezza e a cui le istituzioni iniziano dunque ad aspirare.

Accanto a questi tentativi di normazione (si pensi, tra tutti, alla Dichiarazione di Helsinki<sup>4</sup>), si registra poi la formazione, «dapprima spontanea e successivamente istituzionalizzata», di «organismi indipendenti preposti alla supervisione dei protocolli di ricerca clinica» caratterizzati da una «dimensione interdisciplinare», il cui compito non è tanto quello di valutare la congruità scientifica che si presuppone essere già esistente, ma di tutelare i diritti umani dell’individuo coinvolto nella sperimentazione<sup>5</sup>.

Come è noto, l’esperienza di tali organi, i *Comitati etici* dunque, nata inizialmente negli Stati Uniti a seguito del contemporaneo verificarsi lì di un galoppante sviluppo scientifico e tecnologico in campo medico e del notevole mutamento sociale, culturale e giuridico della fine degli anni ’70<sup>6</sup>, oggi è parte consolidata del panorama della biomedicina.

---

<sup>1</sup> Cfr. H. BEECHER, *Ethics And Clinical Research*, in *The New England Journal of Medicine*, n. 274/24, 1966. Il medico Henry Beecher, figura di spicco della medicina americana, in questo articolo riportava 17 protocolli scientifici che mancavano dei requisiti etici richiesti, tra cui il celebre *Tuskegee Protocol* in cui i ricercatori somministrarono semplice placebo a malati neri affetti da sifilide per studiare le fasi finali della malattia e senza quindi mai intervenire per curarla.

<sup>2</sup> Cfr. R. BAKER, *The Ethics of Biomedical Practitioners: A Brief Historical Introduction*, in E. VALDÉS e J. A. LECAROS (a cura di), *Handbook of Bioethical Decisions. Volume II. Scientific Integrity and Institutional Ethics*, Boston, 2023, pp. 183 e ss.

<sup>3</sup> Il capostipite della normativa in tema di eticità della ricerca è il Codice di Norimberga (1947), adottato a seguito del celebre processo di Norimberga e in cui si afferma, per la prima volta, il concetto di consenso informato come preconditione di ogni intervento sull’uomo.

<sup>4</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, adottata dalla 18esima WMA General Assembly, Helsinki, Finland, Giugno 1964.

<sup>5</sup> Per una ricostruzione dell’origine dei Comitati etici sia in ambito internazionale che nazionale si veda per tutti M. IMMACOLATO e M. MORI, *Comitati etici per la sperimentazione: storia, funzioni, problemi*, in S. RODOTÀ e P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di Biodiritto*, 2011, pp. 709 e ss.

<sup>6</sup> Si pensi 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).

A dire il vero, riprendendo ed accogliendo le differenziazioni tipologiche operate dall'Unesco nelle guide dedicate ai Comitati di Bioetica, in particolare nella «*Guide No. 1 - Establishing Bioethics Committees*» del 2005<sup>7</sup>, è possibile distinguere almeno quattro tipologie di Comitati etici sviluppatasi nel tempo in relazione alle funzioni che sono stati chiamati a svolgere<sup>8</sup>:

1. PMAAs (*Policy-Making and/or Advisory Committees*), ovvero Comitati etici con funzioni consultive nei confronti di organismi istituzionali (parlamenti, governi etc.)<sup>9</sup>;
2. HPAAs (*Health-Professional Association Committees*), ovvero Comitati etici delle associazioni dei professionisti della salute<sup>10</sup>;
3. HECs (*Health care/Hospital Ethics Committees*), ovvero Comitati etici coinvolti nelle questioni che si pongono durante la pratica clinica ospedaliera;
4. RECs (*Research Ethics Committees*), ovvero Comitati etici coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.

Tuttavia, nonostante la presenza nel panorama attuale di tali differenti tipologie di Comitati etici (a cui, a dire il vero, se ne potrebbero aggiungere altre<sup>11</sup>) e che a loro volta operano a diversi livelli di governo (nazionale, regionale, locale), è possibile provare a rintracciare una definizione che ne colga i caratteri comuni. In questo senso, sempre l'Unesco nella stessa guida sopracitata, definisce un comitato bioetico come un comitato che affronta sistematicamente e continuamente le questioni etiche legate alla (a) scienze della salute, (b) scienze della vita e (c) politiche sanitarie innovative, questioni che «non sono semplicemente fattuali, ma sono profondamente normative»<sup>12</sup>.

Definito così in termini generalissimi un comitato di bioetica, ai fini di questa riflessione verranno presi in considerazione esclusivamente i Comitati etici per le sperimentazioni cliniche/per le sperimentazioni con l'essere umano, i primi nella storia dei Comitati etici ad essere stati istituiti e, come tali, a rappresentare, come è stato giustamente osservato, «il veicolo attraverso cui la bioetica è inizialmente penetrata in modo sistematico nel mondo della sanità»<sup>13</sup>. Essi sono nati, dunque, con il compito di

---

<sup>7</sup> UNESCO, *Guide No. 1: Establishing Bioethics Committee*, France, 2005, p. 20.

<sup>8</sup> *Ibid.*, p. 21.

<sup>9</sup> Un esempio tutto italiano è dato dal [Comitato Nazionale di Bioetica \(CNB\)](#) istituito nel 1990 e che da allora si occupa di fornire attività consultiva al Governo e agli altri organi istituzionali, oltre che a formulare una serie di pareri su questioni di rilevanza bioetica.

<sup>10</sup> Si può citare, ad esempio, la [SIAARTI](#) (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva).

<sup>11</sup> Si pensi, ad esempio, ai Comitati etici per le sperimentazioni sugli animali, i quali hanno la funzione di valutare i progetti di ricerca che implicano l'utilizzo di animali secondo i principi dettati dalla Dir. 2010/63/UE. *Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 20 ottobre 2010; L276/33.

<sup>12</sup> UNESCO, *Guide No. 1, cit.*, 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' simply signals that a group – a chairperson and the members – will meet to address issues that are not simply factual, but are profoundly normative».

<sup>13</sup> Così E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, Franco Angeli, Milano, 2015, p. 50.

proteggere i partecipanti alle ricerche scientifiche che sono volte ad acquisire nuove conoscenze in campo biologico, biomedico, comportamentale ed epidemiologico tramite l'approvazione dei protocolli di ricerca<sup>14</sup>.

Ciò premesso, la figura dei Comitati etici per le sperimentazioni ha subito nel tempo un'evoluzione concettuale di non poco conto e il ruolo da questi assunto va ormai al di là del controllo "etico" della singola sperimentazione ma si intreccia con più ampie questioni istituzionali e di gestione di diversi soggetti coinvolti a vario livello nel progresso scientifico (ricercatori, *stakeholders*, enti di ricerca, case farmaceutiche, etc.), fino a divenire parte fondamentale del grande dibattito pubblico sulle questioni cd. bioetiche.

Questo cambiamento evolutivo si rivela poi fortemente condizionato dai diversi interventi delle istituzioni rispondenti ad altrettanti obiettivi politici e legati alla responsabilità che è necessario assumere nei confronti della società. In questo senso bisogna infatti fare attenzione a distinguere i Comitati che operano come autorità del tutto indipendenti da quelli istituiti presso altre istituzioni mediche, scientifiche o accademiche<sup>15</sup>, soffrendo inevitabilmente questi ultimi una certa influenza dalle istituzioni di appartenenza che si potrebbe riverberare nelle modalità di azione e di assunzione delle decisioni e necessitando, dunque, di una più attenta gestione di eventuali conflitti di interessi<sup>16</sup>.

Considerato, dunque, il cambio di paradigma che ha interessato i Comitati etici per le sperimentazioni il cui compito principale rimane comunque sempre quello di approvare i protocolli di ricerca che coinvolgono soggetti umani, in questa sede si vuole cercare di indagare qual è il ruolo che oggi questi organismi hanno assunto e soprattutto quali sono i parametri normativi (e non) alla luce dei quali un Comitato coinvolto nelle sperimentazioni possa dirsi "etico" così come possano dirsi etiche le decisioni che assume.

Sul punto l'analisi di tali parametri normativi, ricavabili dagli atti legislativi e dai documenti di indirizzo elaborati dal legislatore o dall'amministrazione nell'ottica di garantire una rispondenza ai sistemi costituzionali e alla legittimazione pubblica dell'attività di approvazione e di controllo svolta dai Comitati etici, è fondamentale per assicurare la costante presenza di una dimensione etica, di quell'eticità che si suppone caratterizzi la forma di questi particolari organismi, un concetto, come è immaginabile, difficile

---

<sup>14</sup> UNESCO, *Guide No. 1, cit.*, p. 21.

<sup>15</sup> C. BYK, *Principles of Institutional Ethics*, in E. VALDÉS e J. A. LECAROS (a cura di), *Handbook of Bioethical Decisions. Volume II. Scientific Integrity and Institutional Ethics*, Boston, 2023, p. 212.

<sup>16</sup> Si pensi, ad esempio, alla presenza del direttore sanitario nella composizione di alcuni Comitati incardinati presso le strutture sanitarie, nonostante la normativa europea sul punto abbia sancito il principio dell'indipendenza dai luoghi in cui la ricerca viene effettuata (art. 9 Reg. (UE) n. 536/2014).

da cristallizzare in una norma scritta e che anzi da questa rischia di essere svuotata trasformandosi in mera pratica burocratica che il Comitato si trova a dover sbrigare<sup>17</sup>.

Se dunque è fondamentale che l'amministrazione pubblica svolga il suo ruolo fondamentale di garanzia nel settore delle sperimentazioni, dovendo ad essa essere rimessa l'attività di regolazione rappresentativa degli interessi della società nel suo complesso, è altrettanto importante che il Comitato non perda il suo ruolo di espressione del "consenso sociale" che gli è affidato, ruolo sempre più spesso messo a rischio, come si vedrà di seguito, tramite l'applicazione di norme tecniche e specifiche, formulate sulla base di indicatori numerici che non consentono di far emergere il connotato "etico" che è strutturalmente intrinseco agli organismi in analisi.

## **2. I parametri normativi alla base dell'attività dei Comitati etici per le sperimentazioni e lo strumento elaborato dalla WHO**

Come anticipato, a seguito dell'elaborazione di atti normativi che hanno proceduto ad "istituzionalizzare" la bioetica e della conseguente richiesta da parte della società civile dell'imposizione del rispetto di obblighi etici a carico dei sanitari coinvolti nelle ricerche, si è disposto che organismi terzi, i *Comitati etici*, vagliassero oltre che la correttezza delle sperimentazioni cliniche anche l'adeguata tutela dei soggetti umani in queste coinvolte.

Ciò è avvenuto, innanzitutto, con la Dichiarazione di Helsinki<sup>18</sup>, ancora oggi considerata il documento di riferimento più importante per la comunità medica impegnata nella ricerca e che ha costituito nel tempo il punto di partenza per le direttive e le legislazioni nazionali. Tale Dichiarazione, tra l'elencazione dei principi di regolazione della ricerca (alcuni già affermati nel Codice di Norimberga<sup>19</sup>), ha sottolineato l'indispensabile ruolo di garanzia svolto da un ente terzo. All'articolo 23, infatti, si legge: «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 [...]».

Seppur solo a livello di principio, la Dichiarazione di Helsinki ha creato il nocciolo duro delle caratteristiche che un Comitato per le sperimentazioni deve possedere per definirsi etico, ovvero adeguate qualifiche dei suoi membri, trasparenza e indipendenza.

---

<sup>17</sup> Per una riflessione su questo tema, ovvero sul rapporto tra la cd. "normatività etica" e la "normatività giuridica" in seno ai Comitati etici, cfr. E. FURLAN, *cit.*, p. 36.

<sup>18</sup> WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, adottata dalla 18esima WMA General Assembly, Helsinki, Finland, Giugno 1964.

<sup>19</sup> *Codice di Norimberga*, 1947.

Tali requisiti verranno ribaditi anche successivamente dalla Convenzione di Oviedo sui Diritti Umani e la Biomedicina<sup>20</sup>, la quale dedica il III Capitolo del suo III Protocollo aggiuntivo ai Comitati etici (artt. 9 – 12), sottolineando, oltre la necessaria indipendenza che deve connotare questi organismi, anche, e per la prima volta, la multidisciplinarietà dei suoi componenti assicurata da una composizione che rifletta adeguatamente tutte le opinioni professionali e laiche<sup>21</sup>.

Successivamente, tali disposizioni di principio verranno confermate a più riprese da tutta la normativa sul tema successiva elaborata sia a livello internazionale<sup>22</sup> sia nazionale, la quale comunque è accomunata dal fatto di prevedere, in via generale, che i Comitati etici per le sperimentazioni debbano essere istituiti in base ad uno statuto o altro documento che stabilisca, oltre alle regole di funzionamento, anche le modalità di nomina dei membri e del Presidente, che l'ente di appartenenza garantisca al Comitato una composizione multidisciplinare e multisettoriale, equilibrata dal punto di vista del genere e dell'età, che rifletta la diversità sociale e culturale delle comunità da cui è più probabile che provengano i partecipanti alla ricerca e che includa individui con *background* rilevanti per le aree di ricerca che il Comitato probabilmente si troverà ad esaminare.

La normativa più recente, tuttavia, tenendo fermi i caratteri su esposti e lungi dal presentarsi in realtà con mere dichiarazioni di principio, si caratterizza invece per una sempre maggiore specificità ed elevato grado di dettaglio in relazione alle attività che i Comitati sono chiamati a svolgere così come ai requisiti di funzionamento che devono presentare.

Ultimo esempio, il più eclatante a dire il vero, è costituito dal *tool* elaborato dalla *World Health Organization* (WHO) nel settembre 2023 - «*WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants*»<sup>23</sup> - ovvero uno strumento che consente 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.

---

<sup>20</sup> CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997 ed entrata in vigore il 1° dicembre 1999*. L'Italia ha autorizzato la ratifica per mezzo della legge 28 marzo 2001, n. 145, ma non ha mai depositato il relativo strumento.

<sup>21</sup> *Ibid.*, Protocollo III, Capitolo III, art. 9.2: «[...] *The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise and experience adequately reflecting professional and lay views*».

<sup>22</sup> Si pensi, ad esempio, alla Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani (UDBHR) elaborata dall'Unesco nel 2005 la quale all'art. 19 prevede che: «*Independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees should be established, promoted and supported at the appropriate level in order to:*

(a) *assess the relevant ethical, legal, scientific and social issues related to research projects involving human beings;*

(b) *provide advice on ethical problems in clinical settings;*

(c) *assess scientific and technological developments, formulate recommendations and contribute to the preparation of guidelines on issues within the scope of this Declaration;*

(d) *foster debate, education and public awareness of, and engagement in, bioethics*».

<sup>23</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants*, 2023 (testo consultabile sul sito della [WHO](https://www.who.int)).

Tale strumento di *soft law*, sviluppato congiuntamente dalla *WHO's Regulatory System Strengthening, Regulation and Safety Unit* e l'*Health Ethics & Governance Unit* ed accompagnato da una Guida che spiega le modalità di funzionamento<sup>24</sup>, è composto innanzitutto da sette categorie. Ogni categoria rappresenta i diversi aspetti che si prenderanno di volta in volta in analisi per valutare l'efficacia del sistema di revisione etica in esame (ad es., la composizione e le risorse dei comitati, i meccanismi adottati per assicurare la trasparenza etc.) ed ognuna è suddivisa in una serie di indicatori (in totale quarantotto), ovvero attributi la cui presenza dimostra che l'ente sia adeguatamente funzionante (ad esempio, nella categoria n. 3 "*Rec Resources*" si trova un indicatore che richiede che «Il Comitato etico abbia strutture e attrezzature adeguate»). Ogni indicatore contiene poi una «*rating scale*» che consente di verificare quanto e a che livello - «*fully implemented*», «*partially implemented*» o «*not implemented*» - le prescrizioni di quegli indicatori siano implementate nell'organizzazione dei Comitati etici che si vogliono valutare.

A titolo esemplificativo, la prima categoria - «*Legal provisions and regulatory framework*» - è da valutarsi a livello nazionale e fornisce delle indicazioni per verificare se il quadro normativo e giuridico di ogni stato sia adeguato a supportare il controllo etico delle sperimentazioni, verifica che è possibile svolgere riscontrando la presenza nelle disposizioni nazionali dei quattordici indicatori di questa categoria, i quali richiedono, ad esempio, disposizioni normative che impongono ai Comitati di valutare se la ricerca sia conforme agli standard etici previsti nelle linee Guida della *WHO* o disposizioni che richiedono che le sperimentazioni siano registrate in registri conformi alle indicazioni della *WHO*.

Le successive cinque categorie (dalla numero due alla numero sei) sono invece indirizzate ai singoli Comitati etici per le sperimentazioni e, utilizzando lo stesso metodo di valutazione appena descritto, si concentrano sui singoli aspetti di funzionamento di tali organismi tra cui la struttura e la composizione, le risorse, le procedure, i meccanismi per promuovere la trasparenza e la responsabilità e per monitorare le loro *performance*. Allo stesso modo, la capacità di soddisfare gli indicatori di queste categorie è essenziale affinché il singolo Comitato possa dirsi svolgere efficacemente la propria attività.

L'ultima categoria "*Responsible Research Institutions*" è dedicata invece agli Istituti di ricerca in cui si svolgono le sperimentazioni e si concentra sulla valutazione di un'adeguata gestione degli eventuali conflitti di interessi che possono sorgere durante le attività del Comitato nonché sulle necessarie risorse che bisogna fornire allo stesso.

Dopo aver effettuato la valutazione sulla base del meccanismo descritto, il team preposto a tale valutazione dovrebbe redigere un rapporto che includa le *rating scales*, le evidenze a supporto delle valutazioni così come eventuali commenti e suggerimenti di miglioramento. L'entità sottoposta a

---

<sup>24</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants: User Guide*, 2023, (testo consultabile sul sito della [WHO](https://www.who.int)).

valutazione dovrebbe poi utilizzare questo rapporto per sviluppare un piano che descriva le azioni da intraprendere per attuare i miglioramenti necessari a divenire un organismo “più etico”.

Così descritte le modalità di funzionamento del nuovo strumento presentato dalla *WHO*, bisogna però specificare, per la verità, che non è l'unico presente nel panorama sul tema in quanto, ad esempio, già preceduto dall'«*International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*» del 2016<sup>25</sup> e prima ancora dalla «*Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*» del 2011<sup>26</sup> e dalla «*Operational Guidelines for ethics committees that review biomedical research*» del 2000<sup>27</sup>, tutte guide, elaborate sempre dalla *WHO*, che forniscono una serie di indicazioni ai Comitati etici preposti alle revisioni etiche delle sperimentazioni su come gli stessi devono svolgere la loro attività e sui requisiti che devono possedere<sup>28</sup>.

Quello che tuttavia costituisce un *unicum* del *tool* del 2023 rispetto ai documenti precedenti è la possibilità di effettuare un'autovalutazione sulla base di una *rating scale* che dovrebbe riuscire a misurare se il livello di eticità dell'organo preposto alla revisione etica delle sperimentazioni sia sufficiente. In altri termini, mentre gli standard etici elaborati dalla *WHO* in precedenza erano formulati come indicazioni o suggerimenti in prospettiva di miglioramento, anche se alcuni spesso più imperativi di altri<sup>29</sup>, in quest'ultimo documento si consiglia, invece, una vera e propria misurazione dell'adeguatezza dell'eticità dei Comitati da cui se ne potrebbe quindi derivare che alcuni organismi siano più etici di altri. Si potrebbe, ad esempio, avere un Comitato che abbia «*fully implemented*» tutte le prescrizioni contenute nel documento o, al contrario, uno in cui alcune di esse siano «*not implemented*» e, conseguentemente dedurre che il sistema di revisione del primo sia più efficace del secondo.

Ciò potrebbe destare qualche sospetto in quanto il grado di dettaglio di queste indicazioni, oltre che “la misurazione” a cui sono preposte, potrebbero scontrarsi con un concetto, l'*etica*, che i Comitati sono chiamati ad assicurare, già molto difficile da perimetrare e fissare in specifiche norme, figurarsi da misurare.

---

<sup>25</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION e COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Ginevra, 2016, (testo consultabile sul sito della [CIOMS](#)).

<sup>26</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*, Ginevra, 2011 (testo consultabile sul sito della [WHO](#)).

<sup>27</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Operational Guidelines for ethics committees that review biomedical research*, Ginevra, 2000 (testo consultabile sul sito della [WHO](#)).

<sup>28</sup> Allo stesso modo, anche l'UNESCO ha predisposto dal 2005 ad oggi ben cinque guide dedicate ai Comitati etici. *Cfr.*, per tutti, il dossier *La disciplina dei Comitati etici in Italia*, paragrafo *Principali documenti di Comitati consultivi* sul sito [biodiritto.org](#).

<sup>29</sup> Ad esempio, nel Preambolo della Guida del 2016 (*cfr.* nota 22), si dice «*As a general rule, “must” has been used to attach greater moral weight to requirements when compared to “should”*», xii.

La tendenza, tuttavia, ad utilizzare parametri numerici per le scelte legislative che coinvolgono i Comitati etici in realtà non è nuova ed è anzi stata utilizzata dal legislatore nel nostro ordinamento per effettuare una riorganizzazione dei Comitati etici per le sperimentazioni non senza rilevanti criticità.

### 3. La normativa italiana sui Comitati etici per le sperimentazioni e gli indicatori numerici

L'esperienza dei Comitati etici in Italia, come è ormai noto, è stata oltremodo travagliata e connotata da un certo grado di confusione causata da innumerevoli fattori, primo tra tutti la mancanza di una disciplina organica in materia.

Il panorama italiano all'inizio degli anni '90 si presentava, infatti, come «del tutto eterogeneo e sperimentale»<sup>30</sup> per il fatto che i Comitati assumevano varie denominazioni e presentavano rilevanti differenze tra loro relativamente a composizione, funzionamento e compiti e la maggiore proliferazione riguardava soprattutto i Comitati per la sperimentazione clinica.

Il primo punto di riferimento normativo compare solo nel 1992, con l'emanazione del Decreto Ministeriale del 27 aprile (cd. Decreto De Lorenzo)<sup>31</sup> il quale, emanato in attuazione della direttiva CEE n. 507/91, ha disposto l'obbligo di eseguire conformemente alle norme di *Good Clinical Practice*<sup>32</sup> la sperimentazione dei farmaci destinati ad essere commercializzati così come richiedeva la normativa europea<sup>33</sup>.

Successivamente un primo e atteso riordino della disciplina si è avuto negli anni '97 e '98 con il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997<sup>34</sup> che recepiva le linee guida dell'UE di Buona Pratica Clinica per

---

<sup>30</sup> Per una ricostruzione dell'evoluzione storico e normativa dei Comitati etici nel nostro ordinamento, si segnalano E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, op. cit.; C. VIDETTA, *I comitati etici nel sistema sanitario*, in *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ e P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, 2011, p. 559; M. IMMACOLATO e M. MORI, *Comitati etici per la sperimentazione: storia, funzioni, problemi*, op. cit.

<sup>31</sup> 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).

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> Dir. 91/507/CEE. *Direttiva 91/507/CEE della Commissione del 19 luglio 1991 che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 26 settembre 1991; L270.

<sup>34</sup> 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

L'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, integrato e completato dal Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998<sup>35</sup> relativo alle linee guida di riferimento per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati etici con cui si attuava quindi un preciso inquadramento per l'istituzione degli stessi e si realizzava un momento di svolta della storia normativa dei Comitati etici in Italia. Con tali interventi, infatti, il legislatore non si è limitato (come il precedente del 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<sup>36</sup>.

Successivamente, verso la fine degli anni '90 e l'inizio del nuovo secolo, il legislatore italiano, anche sulla spinta di quello europeo ed internazionale il quale ha valorizzato in molti documenti<sup>37</sup> l'idea che dovessero essere i Comitati etici ad avere un'azione più incisiva nell'approvazione dei protocolli, ha emanato altre normative in materia volte a fornire importanti chiarimenti oltre che a semplificare le procedure per la sperimentazione.

Con il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211<sup>38</sup> l'Italia ha infatti recepito la Direttiva 2001/20/CE<sup>39</sup> (è tra i primi Stati membri a farlo), adeguando pertanto la normativa allora esistente agli standard europei in materia di *iter* autorizzativi delle sperimentazioni cliniche. La Direttiva 2001/20/CE è stata tuttavia oggetto di alcune perplessità avanzate dalla comunità scientifica tra cui serie preoccupazioni sul fatto che i Comitati etici europei fossero sufficientemente attrezzati e finanziati per assumersi le responsabilità aggiuntive previste da detta direttiva, la quale comprendeva non solo che questi fornissero un'autorizzazione alle sperimentazioni, ma anche che effettuassero un monitoraggio a lungo termine, intravedendo il rischio di un intollerabile aumento della burocrazia<sup>40</sup>.

---

che «nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente comitato etico di cui al comma 1».

<sup>35</sup> 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.

<sup>36</sup> 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, cit.*, art. 4 co. 1.

<sup>37</sup> Pietra miliare fu la Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo e della Dignità dell'Essere Umano riguardo alle Applicazioni della Biologia e della Medicina (cd. Convenzione di Oviedo sui Diritti Umani e la Biomedicina), promossa dal Consiglio d'Europa attraverso un comitato ad hoc di esperti di bioetica e firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997. Per quanto qui di interesse, il III Capitolo del III Protocollo (artt. 9 – 12) si occupa specificamente dei Comitati etici e delle loro funzioni e all'art. 9, rubricato «*Independent examination by an ethics committee*», stabilisce che ogni progetto di ricerca deve essere sottoposto ad un esame di eticità, esame il cui scopo è quello di tutelare la dignità, i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti e la valutazione dell'accettabilità etica si deve basare su un'adeguata gamma di competenze ed esperienze che rifletta adeguatamente le opinioni professionali e laiche. Il testo della Convenzione nella sua versione in lingua italiana è disponibile sul [sito del Consiglio d'Europa](#).

<sup>38</sup> 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).

<sup>39</sup> 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.

<sup>40</sup> Editorial, *Who's afraid of the European clinical trials directive?*, in *The Lancet*, n. 361, 2003, disponibile in [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com).



Una successiva riorganizzazione dei Comitati etici nel nostro ordinamento si è avuta poi con il d.m. 12 maggio 2006, n. 23251<sup>41</sup> il quale, confermando molti dei requisiti già previsti nella disciplina del '98, ha cercato di garantire una maggiore omogeneità nella loro composizione e una maggiore precisione nell'individuazione dei loro compiti, sia per quanto riguarda l'attività di valutazione delle sperimentazioni, sia in relazione alla più generale funzione di promozione e tutela della dimensione etica.

Il legislatore è poi intervenuto ad innovare nuovamente la disciplina con la Legge dell'8 novembre 2012 n. 189 che ha convertito in legge, con modificazioni, il Decreto-legge del 13 settembre 2012 n. 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute<sup>42</sup> (cd. Decreto Balduzzi) e con il d.m. dell'8 febbraio 2013<sup>43</sup> con cui si è proceduto ad una riorganizzazione di tali organismi sul territorio nazionale.

Uno dei punti cardine di tale intervento è stata la riduzione del numero dei Comitati etici presenti sul territorio nazionale in base al parametro di uno per milione di abitanti. La scelta dei Comitati da confermare teneva conto anche della quantità di pareri unici per sperimentazione clinica emessi nei tre anni precedenti l'entrata in vigore della legge<sup>44</sup>.

È evidente, dunque, come già nel 2013 il criterio che abbia guidato il legislatore nella riorganizzazione dei Comitati etici per la sperimentazione sul territorio nazionale sia stato un criterio esclusivamente numerico e che tenesse conto oltre che del numero di abitanti, anche e soprattutto del numero di pareri unici emessi in una determinata frazione di tempo (anni 2009, 2010 e 2011). Al d.m. dell'8 febbraio 2013, infatti, veniva allegata in calce una tabella che redigeva una vera e propria "classifica" dei Comitati allora operanti sul territorio e che evidenziava, per ciascuno, il numero dei pareri unici emessi in un dato anno oltre che del tempo medio, espresso in giorni, che lo stesso impiegava per emettere un parere<sup>45</sup>.

Come è stato correttamente osservato, quella tabella evidenziava allora la totale inutilità di alcuni Comitati che in tre anni non avevano emesso alcun parere unico, probabilmente riflettendo il basso o inesistente numero di sperimentazioni cliniche presso il centro cui facevano capo<sup>46</sup>.

---

<sup>41</sup> 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.

<sup>42</sup> 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).

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</sup> Art. 12 co. 10 del d.l. n. 158/2012 convertito con legge n. 189/2012, *cit*. 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.

<sup>45</sup> *Cfr.* tabella allegata al d.m. 8 febbraio 2013, *cit*.

<sup>46</sup> A. PASQUALATO, *Il Decreto "Balduzzi" – cosa è cambiato per i comitati etici*, 2013, disponibile in [www.crasecrets.com](http://www.crasecrets.com).

Pertanto, in seguito a tale decreto, dei 250 comitati allora esistenti a livello nazionale, ne sono stati riconosciuti, mediante delibere regionali, circa 90<sup>47</sup>.

Bisogna tuttavia già a questo punto riconoscere come la riduzione del numero dei Comitati sul territorio nazionale a seguito di tale nuovo assetto normativo comunque non avrebbe comportato a sua volta una diminuzione delle criticità legate alla loro attività, prima tra tutti l'eccessiva burocratizzazione e la cd. "regionalizzazione" a cui hanno portato tali riforme. Ogni Regione, infatti, con questo intervento ha dovuto riorganizzare a suo modo la struttura e il funzionamento dei Comitati, a differenza, invece, del quadro pressoché uniforme creatosi a livello nazionale con la precedente normativa.

In realtà, l'assunzione di parametri numerici alla base delle normative sulla riorganizzazione dei Comitati non si arresterà con questa riforma, ma anzi verrà oltremodo valorizzata in tutti gli interventi successivi, a partire dal noto Regolamento europeo n. 536/2014<sup>48</sup>.

Il Regolamento n. 536, 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 stesse<sup>49</sup>. Tuttavia, a questo regolamento devono attribuirsi evidenti profili problematici soprattutto con riferimento al ruolo dei Comitati etici i quali, pur non essendo lì espressamente regolamentati nel loro funzionamento<sup>50</sup>,

---

<sup>47</sup> Nell'11° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica in Italia a cura dell'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica (OsSC) si segnalava la presenza di ben 248 Comitati etici su tutto il territorio nazionale: Agenzia Italiana del Farmaco, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia: 11° Rapporto Nazionale 2012*, p. 39, disponibile sul sito dell'[AIFA](#). Successivamente, anche se il dato relativo alla presenza dei CE sul territorio nazionale non è stato più indicato nei report annuali dell'OsSC, è possibile prendere in considerazione il 18° Rapporto che, nell'analisi del dato delle sperimentazioni cliniche valutate per Comitato etico coordinatore, riporta come operanti sul territorio nazionale 66 CE: Agenzia Italiana del Farmaco, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia: 18° Rapporto Nazionale 2019*, p. 38, disponibile sul sito dell'[AIFA](#).

<sup>48</sup> 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.

<sup>49</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014, *cit.*, par. 4 dei "considerando".

<sup>50</sup> 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.

comunque si trovano nuovamente ad essere al centro della *querelle* su come il sistema dovesse essere riformato alla luce della normativa europea<sup>51</sup>.

Prescindendo dal dibattito in questione, è necessario qui ricordare come il legislatore nazionale abbia recepito le disposizioni europee, cercando di uniformare il previgente assetto in materia, con la Legge n. 3/2018 (cd. Legge Lorenzin)<sup>52</sup> con cui, tra le altre, si introducono importanti novità in materia di Comitati etici.

Per quanto qui di rilievo, l'articolo 2 comma 7 L. cit. disponeva l'individuazione sul territorio nazionale di un massimo di quaranta Comitati etici – i cd. *CET* (Comitati Etici Territoriali) - che si sarebbero occupati, prevalentemente, di esprimere il parere sulla domanda di autorizzazione alla sperimentazione così come richiesto dal Regolamento europeo.

L'individuazione di tali quaranta comitati veniva stabilita dal legislatore 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<sup>53</sup>.

Questi parametri, così come stabiliti dal legislatore del 2018, sono stati tuttavia parzialmente modificati in sede di attuazione ministeriale in quanto oggetto di contestazione nell'ambito dell'iter istruttorio che il Governo aveva avviato con la Conferenza Stato-Regioni per l'individuazione concreta dei 40 CET.

In particolare, nella prima bozza di decreto ministeriale, trasmessa dal Governo alle Regioni nel gennaio 2022, l'elenco dei 40 CET veniva proposto tenendo conto della presenza di almeno un Comitato in ogni Regione ai sensi dell'art. 2 L. n. 3/2018 e di una comparazione delle *performance* degli anni 2016 e 2019 che mostrava i più attivi CE coordinatori di sperimentazioni scientifiche<sup>54</sup>.

Questa scelta operativa è stata tuttavia stigmatizzata dalle Regioni che, nelle loro “controproposte” a tale bozza di decreto<sup>55</sup>, hanno fatto presente innanzitutto come non fosse stato considerato uno dei tre criteri previsti dalla L. n. 3/2018, ovvero l'avvenuta riorganizzazione in ottemperanza al decreto-legge n.

---

<sup>51</sup> Per un'analisi del dibattito di cui si è accennato 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*, n. 2, 2017.

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> Il centro coordinatore è il centro promotore dell'iniziativa (o quello indicato come tale dallo sponsor) in caso di studi clinici multicentrici (ovvero condotti in diverse strutture contemporaneamente).

<sup>54</sup> *Sperimentazioni cliniche e suicidio medicalmente assistito. Pronto lo schema di decreto sui comitati etici*, in *Quotidiano Sanità*, 31 gennaio 2022, testo disponibile sul sito [www.quotidianosanita.it](http://www.quotidianosanita.it).

<sup>55</sup> *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](http://www.quotidianosanita.it).

158/2012 e che il numero di pareri unici fosse stato valutato con riferimento al 2019 e non al 2016 come invece richiesto dalla legge. E seppur tale ultima scelta pareva ragionevole tenuto conto del lasso di tempo intercorso tra la normativa di riferimento (2018) e l'adozione del decreto in esame (2022/2023), le Regioni hanno sottolineato che comunque quella del 2019 non era l'annualità più recente al momento della redazione del decreto e, pertanto, sarebbe stato opportuno che venisse prodotta un'analisi relativa separatamente agli anni 2019, 2020 e 2021 che consentisse di verificare che la scelta dell'annualità del 2019 come parametro di riferimento per valutare i CE più attivi, fosse effettivamente quella più appropriata, oltre che di rendere disponibili tali dati in modo da poterne verificare l'accuratezza<sup>56</sup>.

Tenuto conto di tali proposte, nella nota di presentazione all'ultima bozza di decreto trasmessa alle Regioni nel gennaio 2023<sup>57</sup>, per individuare i 40 CET e in relazione all'osservanza del terzo criterio<sup>58</sup>, il Ministero fa presente di aver considerato la media del numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso degli anni 2016, 2019 e 2020, scelta confermata poco dopo con l'adozione del decreto definitivo il 26 gennaio 2023<sup>59</sup>.

Alla luce di questa ricostruzione, è dunque evidente come il legislatore, soprattutto nazionale, abbia cercato, a partire dal Decreto Ministeriale dell'8 febbraio 2013 fino al recente ripensamento dell'assetto con i Decreti del 2023, di ridurre la frammentazione del sistema e di concentrare l'attività in un numero limitato di Comitati etici e tale scopo è stato perseguito costruendo la normativa mediante l'utilizzo di criteri unicamente numerici. Si potrebbe essere quindi portati a ritenere che il numero di studi valutati per anno da ogni Comitato riesca ad indicare quali siano i Comitati con la migliore organizzazione e più efficienti, tralasciando invece criteri come la densità abitativa delle Regioni in cui questi sono incardinati, i processi di valutazione adottati e, soprattutto, le risorse finanziarie a questi devolute.

Se un alto volume di pareri adottati potrebbe, infatti, essere sintomo di maggiore esperienza, al contrario, invece, processi valutativi più rigorosi e che tengano conto di tutte le professionalità che siedono nel Comitato necessitano di tempistiche più lunghe. Inoltre, il mal funzionamento o l'efficienza di un Comitato è spesso determinato dalle Segreterie tecnico-scientifiche che, anche a seguito dell'adozione dei decreti del 2023, restano affidate all'organizzazione (e dunque alle risorse) delle strutture sanitarie.

---

<sup>56</sup> *Ibid.*, p. 2.

<sup>57</sup> Ministero della Salute, *Schemi di decreto di cui all'articolo 2 commi 7 e 11 della legge n. 3 del 2018 e relativa scheda di sintesi*, 3 gennaio 2023, in *Arriva la Riforma dei Comitati etici. Ma le competenze sul suicidio medicalmente assistito sono rinviate ad altro provvedimento*, in *Quotidiano sanità*, 10 gennaio 2023, testo disponibile su [www.quotidianosanita.it](http://www.quotidianosanita.it).

<sup>58</sup> Per terzo criterio si intende quello dell'art. 2 co. 7 lett. c) L. n. 3/2018 cit., ovvero «il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016».

<sup>59</sup> Ministero della Salute. Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31.

#### 4. L'applicazione dei parametri della *WHO* ai Comitati etici italiani e considerazioni conclusive

Dall'analisi del contesto normativo, in estrema sintesi richiamato, è ora utile ritornare al punto iniziale di questa riflessione.

Se in passato è stata avvertita come molto forte l'esigenza che la scienza non ignorasse i valori etici e dunque si sono pretese quanto meno dichiarazioni di principio che tenessero conto di tale dimensione, oggi, con la crescente complessità del panorama biomedico e il ruolo preminente che il tecnicismo ha assunto nella disciplina delle sperimentazioni scientifiche, è necessario invece ribadire con forza l'esigenza che anche la normatività in materia torni a tali valori e gli dia adeguata rilevanza.

Come, dunque, formulare adeguati parametri normativi alla luce dei quali un Comitato coinvolto nelle sperimentazioni possa dirsi "etico" ed "etiche" le decisioni che assume? L'utilizzo quasi esclusivo da parte del legislatore nazionale degli indicatori numerici alla base delle normative più recenti in materia è sufficiente a garantire lo svolgimento corretto di quel ruolo di "pubblica garanzia" di cui i Comitati dovrebbero farsi portatori?

Quanto all'analizzato strumento elaborato dalla *WHO*, pur potendosi avanzare qualche dubbio in merito alla possibilità di procedere alla compilazione di una "scala di eticità", essendo l'eticità, come più volte detto, un concetto poco definibile, presenta tuttavia il merito di aver elaborato degli elevatissimi standard di funzionamento per i Comitati che sono preposti alla revisione dei protocolli di ricerca, essendo infatti volto piuttosto a fornire una "scala di efficienza".

Se provassimo, dunque, a verificare se e quanto le prescrizioni di quegli indicatori siano sufficientemente implementate nel nuovo assetto dei Comitati etici italiani così come risultante dalle più recenti normative di cui sopra si è dato conto, e dunque a "misurarne l'eticità", si potrebbe ottenere una valutazione, oltre che dell'efficienza di tali organi, anche del grado di adeguatezza delle ultime normative che li hanno riguardati.

E così, per la categoria n. 1 – «*Legal provisions and regulatory framework*» – sicuramente potrebbero dirsi «*fully implemented*» tutti gli indicatori presenti tra cui, ad esempio, l'indicatore 01.01 - «*Legal provision that require health-related research involving humans to be reviewed and approved by REC*» - in quanto la normativa italiana in materia di sperimentazione clinica richiede esplicitamente una revisione etica e l'approvazione da parte del Comitato prima che inizi il reclutamento dei partecipanti (o, negli studi su campioni o dati biologici precedentemente raccolti, prima dell'inizio della ricerca) e indipendentemente dalla fonte di finanziamento, così come l'indicatore 01.13 - «*Legal provisions to suspend or revoke the registration of RECs that do not adhere to applicable laws, regulations and guidelines*» - in quanto l'art. 3 del d.m. del 19 aprile 2018 istitutivo

del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE)<sup>60</sup> attribuisce espressamente al CCNCE il compito di monitorare le attività svolte dai CET e di segnalare ai relativi coordinatori i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014, nonché di proporre la soppressione al Ministero della Salute di un CET nei casi di inerzia o di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento<sup>61</sup>.

Alcune perplessità potrebbero invece avanzarsi con riferimento alle successive categorie indirizzate al funzionamento dei singoli Comitati. L'indicatore 02.01, ad esempio, per la categoria n. 2 - «*Rec structure and composition*» - per considerarsi «*fully implemented*» richiede che la composizione del Comitato sia equilibrata dal punto di vista del genere, rifletta la diversità sociale e culturale delle comunità da cui presumibilmente provengono i partecipanti alla ricerca, includa persone con competenze scientifiche pertinenti, comprenda esperti in questioni giuridiche, sanità pubblica ed etica, abbia un numero sufficiente di membri laici il cui background principale non è nella ricerca sanitaria che coinvolge partecipanti umani, includa almeno alcuni membri che non sono affiliati ad organizzazioni che sponsorizzano, finanziano o conducono ricerche esaminate dal Comitato e disponga di un numero ragionevole di membri per condurre in modo efficace le attività dello stesso. Con riferimento a tale indicatore è possibile pacificamente affermare che lo stesso sia solo «*partially implemented*» in quanto solo alcuni dei criteri appena descritti sono presi in considerazione dalla normativa in materia. In particolare, nel nuovo decreto ministeriale dedicato alla composizione e al funzionamento dei Comitati etici territoriali<sup>62</sup> non si riscontra alcuna norma che imponga un bilanciamento di genere o la partecipazione di figure che esprimano la diversità sociale e culturale dei possibili partecipanti alle ricerche<sup>63</sup>. Allo stesso modo, non è rinvenibile alcuna norma che garantisca, così come richiesto dall'indicatore 02.03, che i membri e i presidenti del Comitato ricoprano le cariche per un tempo determinato anziché indeterminato e tali mandati siano

---

<sup>60</sup> 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 10 maggio 2018; 107.

<sup>61</sup> D.m. 19 aprile 2018, *cit.*, art. 3, comma 2, lett. c) e d).

<sup>62</sup> 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.

<sup>63</sup> L'art. 3 co. 4 di tale decreto infatti dispone soltanto che: «La composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti dei comitati etici devono essere 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 etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere: a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive; b) un medico di medicina generale territoriale; c) un pediatra; d) un biostatistico; e) un farmacologo; f) un farmacista ospedaliero; g) un esperto in materia giuridica; h) un esperto in materia assicurativa; i) un medico legale; j) un esperto di bioetica; k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute; m) un esperto in dispositivi medici; n) un ingegnere clinico o un fisico medico; o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione; p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica».

scaglionati in modo che non scadano tutti nello stesso momento, cosicché lo stesso dovrebbe ritenersi «*not implemented*».

Evidenti problematiche si porrebbero poi anche con riferimento alla categoria n. 5 dedicata ai «*Mechanisms to promote REC transparency and accountability*». Ad esempio, l'indicatore 05.01 che richiede che le informazioni sul funzionamento dei singoli Comitati siano disponibili al pubblico, è solo «*partially implemented*» (se non proprio del tutto mancante) in quanto se è vero che l'art. 5 co. 5 del d.m. del 30 gennaio 2023 sul funzionamento dei Comitati dispone che «Il comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dalla normativa vigente, gli oneri previsti a carico degli sponsor degli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche e relative modifiche sostanziali per la valutazione degli stessi, i calendari e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale» è però anche vero che tali indicazioni sono osservate diligentemente solo da alcuni comitati territoriali, mentre per altri risulta a dir poco difficoltoso rinvenire siti web aggiornati con quantomeno i rispettivi regolamenti di funzionamento<sup>64</sup>.

Ed ancora, l'indicatore 05.04 che richiede che il Comitato renda disponibile al pubblico un elenco dell'oggetto, dei principali ricercatori coinvolti e delle date di approvazione di tutte le proposte di ricerca è sicuramente «*not implemented*» e questo, purtroppo, non solo per scongiurare i rischi di una simile *disclosure* nei confronti di ricercatori e/o di partecipanti (elemento pure questo preso in considerazione dall'indicatore).

È evidente, dunque, che alla recente normativa seppur si può riconoscere il pregio di aver compiuto un organico tentativo di normazione di un settore che è stato nel tempo a dir poco parcellizzato e di atteso coordinamento con il quadro europeo in materia di sperimentazioni cliniche, è però pur vero che ha lasciato indietro alcuni parametri molto importanti che invece avrebbero dovuto essere presi in considerazione.

In questo senso, se è pur vero che i parametri normativi del passato destinati ai Comitati etici erano formulati con delle maglie molto più larghe e dunque consentivano un ampio spazio per le riflessioni etiche, non bisogna tralasciare che ciò era anche dovuto in ragione delle funzioni non così complesse rispetto ad oggi attribuite a tali organi, spesso infatti limitate alla mera verifica della rispondenza dei protocolli alle norme di buona pratica clinica.

---

<sup>64</sup> Una ricognizione dei Comitati etici presenti in ogni regione italiana, dei relativi siti web e regolamenti di funzionamento (pur non completa a causa della mancata pubblicazione a cura degli stessi di tali informazioni), è presente nel dossier «*La disciplina dei Comitati etici in Italia*» sul sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org) (disponibile su <https://www.biodiritto.org/Dossier/La-disciplina-dei-Comitati-etici-in-Italia#nazionale>) e, in particolare, la sezione «*Normativa regionale*».

Oggi, invece, i Comitati etici per le sperimentazioni, pur mantenendo fermo il loro duplice ruolo di protezione dei diritti dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni e di garanzia dell'integrità della ricerca<sup>65</sup>, sono in verità portatori di una serie di funzioni altamente tecniche e che difficilmente sono compatibili con norme così generali.

A mero titolo esemplificativo, si pensi alle competenze riservate ai CET dall'art. 2 co. 10 della L. n. 3/2018 e dall'art. 1 co. 1 e 2 Decreto del 26 gennaio 2023. In base a tali norme, infatti, i CET sono chiamati ad effettuare una revisione della domanda di autorizzazione sia con riferimento ad elementi che riguardano l'aspetto informativo fornito ai pazienti, il consenso, la selezione dei soggetti etc.<sup>66</sup>, ma anche con riferimento ad elementi che forse parrebbero essere più attinenti ad una "revisione tecnico-scientifica", come la rilevanza della sperimentazione, le conoscenze in merito, la metodologia usata<sup>67</sup>.

Norme specifiche (e introduttive di procedure quasi meccaniche) si sono però rese necessarie per stare al passo con una ricerca biomedica trasformatasi ormai, come è stato sapientemente osservato, in «un'impresa industriale e sociale tra le più avanzate»<sup>68</sup> e con una legittima richiesta di semplificazione e velocizzazione delle procedure.

Se si vuole trarre una sintesi conclusiva di quanto sinora detto, si riesce innanzitutto ad osservare come, nel corso di questi anni, nel nostro ordinamento un cambiamento quantitativo di tali organismi si sia imposto come necessario, sia perché così richiesto dalle normative europee, ma soprattutto perché la fortissima eterogeneità che contraddistingue i diversi contesti regionali ha creato non poche ambiguità e confusione sul tema. Pluralità non significa, infatti, sempre ricchezza e si ritiene che possa invece significarlo solo ove non prevalgano soluzioni fantasiose dovute all'assenza di un legislatore più volte sollecitato dalle norme europee, dalla criticità di alcune situazioni cliniche e dagli stessi contesti locali.

Tuttavia, è riduttivo pensare che sia solo una questione di numeri: la diminuzione dei Comitati etici non sembra infatti aver diminuito le problematiche connesse alla loro attività, dovendosi ora questi occupare di una mole di lavoro molto diversa rispetto al passato<sup>69</sup>.

---

<sup>65</sup> Così individuava l'Unesco la duplice missione assegnata ai Comitati etici per le sperimentazioni nella *Guide no. 2 – Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*, 2006, disponibile sul [sito dell'UNESCO](#), p. 51.

<sup>66</sup> Sono questi gli elementi della cd. Parte I della domanda di autorizzazione disciplinati dall'art. 6 Reg. (UE) n. 536/2014.

<sup>67</sup> Questi, invece, sono gli elementi della cd. Parte II della domanda di autorizzazione (art. 7 Reg. (UE) n. 536/2014) e sui quali è nato un annoso dibattito in merito a chi dovesse vagliarli e, in particolare, se potessero essere competenti a ciò i Comitati etici. Cfr. sul punto M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014*, cit.

<sup>68</sup> Così A. AUTIERO, *Legittimazione etica della ricerca biologica*, in *Rivista di Teologia Morale*, n. 75, 1987 (citato da FURLAN, *op. cit.*).

<sup>69</sup> 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 disuguaglianze di salute e promuovere il loro superamento [...]». Sul volume di lavoro attuale dei CET, cfr. 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 sul [sito del CCNCE](#).

Il valore fondamentale dei Comitati etici deve dunque continuare a risiedere sempre e comunque nel connotato dell'eticità, ovvero nella continua valutazione della dimensione etica e della tutela del soggetto coinvolto, nella continua possibilità di «mettere alla prova ogni norma particolare alla luce dell'intenzionalità etica originaria che si può riassumere nel riconoscimento e nel rispetto dell'uomo come persona»<sup>70</sup> e che viene logicamente a mancare quando il compito del Comitato si riduce all'ottenimento di un mero permesso di poter compiere la sperimentazione sul corpo umano.

Come ritornare dunque ad un Comitato "etico"? Sicuramente implementando le competenze etiche nella composizione di questi organi<sup>71</sup> e soprattutto fornendo un adeguato supporto tecnico e organizzativo<sup>72</sup> in modo che si possa effettivamente consentire agli stessi, così alleggerendo il carico di lavoro, di ritornare al luogo di riflessione etica per cui erano stati concepiti e di formulare pareri che possano dirsi *normativamente etici*<sup>73</sup>.

---

<sup>70</sup> E. FURLAN, *op. cit.*, 37.

<sup>71</sup> In questo senso, COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *La figura dell'Esperto di Bioetica nell'ambito dei Comitati Etici*, 2021.

<sup>72</sup> Così si osservava nell'incontro organizzato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici con i Comitati Etici Territoriali e i Comitati Nazionali nella giornata del 21 novembre 2023. Sul sito del CCNCE (<https://www.aiifa.gov.it/-/presentazioni-incontro-con-i-comitati-etici-territoriali-e-nazionali>) una sintesi dei lavori.

<sup>73</sup> Il CNB nel lontano 1992 parlava invece di giudizi «eticamente normativi». Cfr. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *I Comitati etici*, 1992, p. 16.