

N. 25 (Nuova serie)

CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA BIOETICA

Sede (Direzione e Segreteria):

AOU Federico II Edificio 20, piano I – Via Pansini 5 – 80131 Napoli

Sala riunioni degli organi collegiali:

Cortile delle Statue, Via Mezzocannone, 8 – 80134 Napoli

UNIVERSITÀ CONVENZIONATE E ADERENTI: Università degli Studi di Napoli Federico II, Pontificia Facoltà Teologica dell'Italia Meridionale – Sez. S. Tommaso, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Università degli Studi Suor Orsola Benincasa – Napoli, Università degli Studi di Napoli 'L'Orientale', Università degli Studi Parthenope, Università degli Studi di Salerno, Università degli Studi del Sannio, Università degli Studi del Molise.

DIRETTORE: Andrea Patroni Griffi

VICE DIRETTRICE: Giuliana Valerio

CONSIGLIO DIRETTIVO: R. Bonito Oliva; P. Buono; L. Canzoniero; G. Carillo; C. Casella; A. Cavaliere; L. Chieffi; A. Cusano; L. D'Alessandro; M. del Tufo; P. Giustiniani; G. Guerra; V. Ivone; F.M. Lucrezi; C. Matarazzo; E. Mazzarella; V. Nigro; A. Papa; A. Patroni Griffi; S. Purcaro; V. Rotondo; N. Rotondo; G.F. Russo; G. Sciancalepore; A. Tartaglia Polcini; G. Villone.

COMMISSIONE SCIENTIFICA: P. Amodio; C. Bianco; G. Capo; V. Carofalo; G. Castaldo; A. Cesaro; N. Colacurci; C. De Angelo; F. De Martino; F. De Vita; F. del Pizzo; F. Galgano; L. Gatt; C. Ghidini; M. Intrieri; E. Imparato; L. Kalb; S. Marotta; F. Mazzeo; F. Russo; D. Scarpato; G. Sciaudone; G. Vacchiano; G. Valerio; V. Verdicchio; V. Zambrano; I. Zecchino; M.C. Zurlo.

MEMBRI COOPTATI NELLA COMMISSIONE SCIENTIFICA: G. Aliotta; C. Buccelli; G. Cacciatore; G. Cantillo; E. D'Antuono; E. Di Salvo; L. Ferraro; A. Lepre; G. Lissa; C. Polito; L. Romano; G. Rossi; A. Russo; P. Stanzione; A.M. Valentino; M. Villone.

RAPPRESENTANTI DEGLI STUDIOSI AFFERENTI E ADERENTI: R. Catalano; S. Prisco; R. Prodomo; E. Tagliatalata.

COMITATO CONSULTIVO

G. Attademo; R. Landolfi; A. Maccaro; F. Miano; P. Valerio

QUADERNI DI BIOETICA NUOVA SERIE

DIRETTORI: Claudio Buccelli, Lorenzo Chieffi, Enrico Di Salvo, Giuseppe Lissa, Andrea Patroni Griffi

COMITATO SCIENTIFICO INTERNAZIONALE: X. Bloy (Université Toulouse Capitole) A. Bondolfi (Université de Genève); D. Borrillo (CNRS-CERSA, Université Paris II); A. Carmi (Chairholder of the Unesco Chair in Bioethics); S. Gandolfi Dallari (USP-Universidade de São Paulo); J. R. Salcedo Hernández (Universidad de Murcia); A. Mordechai Rabello (Università di Gerusalemme e di Safed); J. Robelin (Université de Nice Sophia Antipolis).

I COMITATI ETICI PER
LA SPERIMENTAZIONE
E LA PRATICA CLINICA:
RIFLESSIONI BIOETICHE
E BIOGIURIDICHE
AGGIORNATE

a cura di
Raffaele Prodomo
Franca Meola
Alessia Maccaro

Il volume è stato finanziato dal Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica – CIRB.

MIMESIS EDIZIONI (Milano – Udine)
www.mimesisedizioni.it
mimesis@mimesisedizioni.it

Collana: *Quaderni di bioetica*, n. 25
Isbn (Print): 9791222324258
Isbn (Online): 9791222323183
DOI: 10.7413/1234-123407

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY-NC-ND 4.0).

2025 – MIM EDIZIONI SRL
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Phone: +39 02 24861657 / 21100089

INDICE

| | |
|---|---|
| INTRODUZIONE a cura di <i>Raffaele Prodomo, Franca Meola e Alessia Maccaro</i> | 7 |
|---|---|

SEZIONE BIOETICA

| | |
|--|----|
| 1. <i>Alessia Maccaro</i> I COMITATI ETICI PER LA PRATICA CLINICA TRA LIMBO NORMATIVO E RIVOLGIMENTO CULTURALE | 13 |
| 2. <i>Carmine Pecoraro</i> IL FINE VITA DEL BAMBINO: IL PUNTO DI VISTA DI UN NEFROLOGO PEDIATRA | 27 |
| 3. <i>Gianluca Attademo, Manuele Bellonzi</i> L'USO COMPASSIONEVOLE TRA SPERIMENTAZIONE E CURA: IL RUOLO DEI COMITATI ETICI IN ITALIA | 35 |
| 4. <i>Pasquale Giustiniani</i> UMANITÀ AL BIVIO? LE PROBLEMATICHE BIOETICHE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI ALLA LUCE DELLA LEGGE SULL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA E DEI SUOI "VULNERA" | 49 |
| 5. <i>Giuseppe Reale</i> LO SVILUPPO DELLA DISCIPLINA NORMATIVA DEI COMITATI ETICI IN ITALIA AL TEMPO DELL'HOMO NEXUS | 63 |
| 6. <i>Roberto Landolfi</i> MA I PAZIENTI SOGNANO RICERCHE EFFICACI E INDIPENDENTI? | 77 |

| | |
|--|----|
| 7. <i>Marius Vignigbé, Alessia Maccaro, Gothier Daheou, Roch Hougnihin, Leandro Pecchia, Davide Piaggio</i> ETHICS COMMITTEE FOR HEALTH RESEARCH IN THE EMERGENCY MANAGEMENT: A CASE STUDY OF COVID-19 PANDEMIC IN BENIN | 85 |
|--|----|

SEZIONE BIOGIURIDICA

| | |
|--|-----|
| 1. <i>Franca Meola</i> DAL “CURARE” AL “PRENDERSI CURA”: QUALI PROSPETTIVE IN AMBITO SANITARIO? | 109 |
| 2. <i>Lucia Busatta</i> I COMITATI ETICI PER LA PRATICA CLINICA: PERCHÉ ABBIAMO BISOGNO DI UNA LEGGE? | 127 |
| 3. <i>Marta Tomasi e Marta Fasan</i> COMITATI ETICI E PROGRESSO TECNOLOGICO: LE SFIDE DELL’INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELLA RICERCA MEDICA | 143 |
| 4. <i>Sergio Sulmicelli</i> I COMITATI ETICI E I TRIAL CLINICI PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELL’HIV: SPUNTI PER UNA DIFESA DEI DIRITTI FONDAMENTALI | 159 |
| 5. <i>Annamaria Feola</i> BREVI SPUNTI DI RIFLESSIONE SULLE PROCEDURE MEDICALIZZATE “ALLA FINE DELLA VITA” E SUL RUOLO DEI COMITATI ETICI IN LIMINE MORTIS | 175 |
| 6. <i>Antonio Ventrone</i> LA CURA DELLA PERSONA NEL MAGISTERO PAPALE | 187 |

LUCIA BUSATTA*

2.

I COMITATI ETICI PER LA PRATICA CLINICA: PERCHÉ ABBIAMO BISOGNO DI UNA LEGGE?

1. *La silenziosa, ma operosa attività dei comitati etici*¹

I comitati etici sono organismi eterogenei che svolgono discretamente e silenziosamente la propria attività nel campo sanitario e della ricerca scientifica, sebbene in modo non uniforme sul territorio nazionale. Nonostante essi costituiscano, almeno per quanto attiene al mondo della sperimentazione biomedica, a livello internazionale, un requisito essenziale per la validità degli studi che coinvolgono l'essere umano, la loro esistenza e il loro funzionamento restano ignoti ai più.

A livello giuridico, la disciplina sulla sperimentazione clinica dei medicinali è andata progressivamente strutturandosi ed è ormai quasi interamente di matrice europea (su cui v. *infra*) e, sebbene richieda il parere obbligatorio e vincolante di un comitato etico, al fine dell'avvio dello studio, non fornisce regole uniformi. L'istituzione dei comitati etici è, infatti, lasciata ai singoli Stati membri, anche a motivo delle specificità nazionali tanto dell'organizzazione sanitaria, quanto della ricerca. Ne risulta, quindi, un quadro complessivo tutt'altro che omogeneo. Anzi, per molti di questi organismi, non esiste nemmeno una legge di riferimento.

Eppure, in Italia, i comitati etici esistono ormai da più di trent'anni, se si considera, da un lato, l'istituzione del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)², nel 1990 e, dall'altro lato, la previsione, a partire dal 1992, dell'approvazione obbligatoria da parte di un comitato etico degli studi

* Lucia Busatta è Associata di Diritto Costituzionale e Pubblico nell'Università di Trento.

1 Il presente contributo riprende e amplia riflessioni già presentate in L. Busatta, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in "Responsabilità medica", 1, 2025, in corso di pubblicazione.

2 Il CNB è stato istituito con decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 28/03/1990.

clinici sui farmaci ai fini della loro immissione in commercio³. Ciononostante, sino a pochi anni fa, i comitati etici, quali organismi fondamentali nella ricerca e nella pratica sanitaria, erano misconosciuti, perfino tra gli “addetti ai lavori”.

Nemmeno le esigenze collegate al riordino della rete di comitati etici per la sperimentazione clinica⁴, anche a causa della riorganizzazione della sanità, avvenuta tra il 2008 e il 2011 in alcune Regioni, avevano destato interesse su questi organismi, al di fuori della ristretta cerchia di persone a qualche titolo interessate alla loro esistenza.

Per tratteggiare il quadro attuale dei comitati etici oggi esistenti in Italia, si tenga presente che i pareri sulla sperimentazione dei farmaci sono affidati, oggi, ai quaranta comitati etici territoriali (CET) distribuiti sul territorio nazionale, cui si aggiungono tre comitati a valenza nazionale. Alle Regioni è stata, poi, data facoltà di mantenere i comitati etici preesistenti, ai quali attribuire funzioni non affidate in via esclusiva ai CET⁵. In base alle conseguenze di questa opzione, il territorio italiano presenta alcuni organismi di carattere consultivo in ambito bioetico o clinico, istituiti presso aziende sanitarie o istituti ospedalieri, che hanno il precipuo scopo di fornire consulenza su questioni relative alla bioetica clinica e di promuovere la formazione del personale e la sensibilizzazione della cittadinanza su queste tematiche.

Con la sentenza n. 242/2019, resa nel caso Cappato-Antoniani, l’inattesa e originale scelta della Corte costituzionale di attribuire ai Comitati etici territorialmente competenti il compito di redigere un parere obbligatorio, ma non vincolante, sulle richieste di suicidio assistito, a tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità, ha acceso i riflettori sull’esistenza, il ruolo e le funzioni di questi organismi, tanto importanti per la sanità contemporanea quanto misconosciuti. Ad di là dei dettagli delle motivazioni, l’effetto della pronuncia del

3 Ci si riferisce al Decreto del Ministero della salute del 27/04/1992, *Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE*, il cui allegato 1 definisce un comitato etico come “una struttura indipendente, costituita da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l’integrità e i diritti umani dei soggetti partecipanti a uno studio, fornendo in questo modo una pubblica garanzia”.

4 Tra il 2008 e il 2009 si era addirittura raggiunto un picco di 254 organismi a livello nazionale, cfr. AIFA, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia*, 9° rapporto nazionale, 2010, disponibile all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/rapporto_9_2010_0.pdf (156).

5 Scelta che è stata abbracciata, ad esempio, dalla Sicilia, ove sono rimasti operativi i Comitati etici locali (CEL), oppure nella Regione Veneto con i CEPC.

giudice delle leggi, per quanto d'interesse per i comitati etici, è stato quello di elevare questi organismi, attribuendo a essi un ruolo definito, una funzione costituzionalmente necessaria che, prima, probabilmente già svolgevano, ma che non era – e non è nemmeno oggi, a onor del vero – ancora stata riconosciuta a livello normativo.

Alla luce di queste premesse, il presente contributo si propone di indagare il ruolo che i comitati etici per la pratica clinica esercitano nel nostro ordinamento e che, anche per effetto della sentenza della Corte costituzionale sul suicidio assistito, possono definirsi costituzionalmente necessarie. Ci si soffermerà, in particolare sulla frastagliata disciplina di questi organismi, per sostenere la necessità di una legge statale che li istituisca, non solo per la realizzazione dei compiti a essi attribuiti in relazione all'aiuto medico a morire, ma anche per supportare i curanti nell'adozione di scelte cliniche di crescente complessità.

A completamento di questa breve premessa, si rende necessaria una piccola, ma importante precisazione terminologica. Questo contributo si occuperà di indagare la natura dei comitati etici per la pratica clinica che, come vedremo, svolgono (e possono svolgere) funzioni del tutto distinte da quelle che la normativa europea e la legge italiana attribuiscono ai comitati etici per la sperimentazione clinica. Non esistendo, tuttavia, un riferimento normativo univoco e poiché tali organismi sono istituiti solo in alcune Regioni, per essi non vi è nemmeno una denominazione univoca. A seconda del luogo ove sono istituiti, quindi, le nomenclature variano sensibilmente: comitati etici per la pratica clinica (Veneto e Provincia Autonoma di Trento); Comitato per l'etica clinica (Emilia-Romagna); Nuclei etici per la pratica clinica (Friuli-Venezia Giulia); Comitati per l'Etica nella Clinica (Toscana). Ciononostante, anche per mantenere una coerenza interna allo scritto, in questa sede si utilizzerà la dizione "Comitati etici per la pratica clinica" per riferirsi agli organismi multiprofessionali, aventi carattere consultivo, che forniscono pareri relativi all'analisi etica di storie cliniche, relative a persone che afferiscono ai servizi sanitari o socio-sanitari di un determinato territorio.

2. L'equivoco sui comitati etici generato dalla Corte costituzionale⁶

Prima di addentrarci nell'analisi delle (poche) previsioni di riferimento per i comitati etici per la pratica clinica, è opportuno riprendere brevemente

6 Per maggiori riferimenti circa i contenuti di questo paragrafo e di quello successivo, sia consentito rinviare a L. Busatta, *Comitati etici e assistenza al suicidio: la posizione del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in "Responsabilità medica", 3, 2023, pp. 289-301.

te i termini della pronuncia costituzionale che, in materia di assistenza al suicidio, affida a tali organismi il compito di rendere un parere a tutela delle condizioni di vulnerabilità.

Con la sentenza n. 242 del 2019 la Corte costituzionale ha individuato la circoscritta area di non punibilità del reato di cui all'art. 580 c.p. (istigazione o aiuto al suicidio), stabilendo i requisiti soggettivi in presenza dei quali si possa dar seguito alla richiesta di assistenza medica al suicidio e i tratti principali della procedura. Quanto a questo secondo profilo, spingendosi forse un pochino oltre la mera funzione di controllo di legittimità costituzionale, il giudice delle leggi ha previsto che la verifica delle condizioni che determinano lo spazio di non punibilità dell'assistenza medica al suicidio debba essere affidata alle strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale. La ragione di questa previsione è da individuarsi nella volontà del giudice costituzionale di disegnare, pur nei ristretti limiti dello scrutinio di costituzionalità, una disciplina autoapplicativa, per colmare il vuoto creatosi con il parziale accoglimento della questione e consentire alle persone che soddisfano i requisiti di avere accesso all'assistenza medica a morire, in attesa di un auspicato e più volte sollecitato intervento del legislatore⁷.

Nella zelante volontà di assicurare la tutela delle persone che vivono la particolare condizione di vulnerabilità che le determina nella scelta di porre termine, con aiuto medico, alla propria esistenza, la Corte costituzionale coinvolge i comitati etici, generando così un inedito interesse nel ruolo e nelle funzioni di questi organismi. Completando, infatti, la descrizione della procedura medicalizzata ricavata tra le righe della legge n. 219/2017, i giudici aggiungono un tassello che, alla vigilia della sentenza, nemmeno i più acuti commentatori si sarebbero aspettati:

7 La sentenza n. 242/2019 è nota ed è stata ampiamente commentata dalla dottrina. Senza pretese di completezza, cfr. L. Chieffi, *Il suicidio assistito in Italia tra aperture giurisprudenziali e persistenti impedimenti nelle concrete prassi*, in "Rivista AIC", 1, 2024, pp. 385 ss.; P. Zatti, *La questione dell'aiuto medico a morire nella sentenza della Corte costituzionale: il "ritorno al futuro" della l. 219/2017*, in "Responsabilità medica", 1, 2022; F. Giardina, *Morte medicalmente assistita e sua possibile connessione con la legge 219/2017*, in "BioLaw Journal", 2, 2022, pp. 449 ss.; C. Casonato, *La Corte costituzionale, tra giuste attenzioni e eccessi di prudenza*, in "La nuova giurisprudenza civile commentata", 2, 2020, pp. 418 ss.; A. Vallini, *Il "caso Cappato": la Consulta autorizza e "disciplina" il suicidio assistito*, in "Giurisprudenza italiana", 5, 2020, pp. 1198 ss.; L. Palazzani, *Il suicidio assistito medicalizzato: riflessioni filosofico-giuridiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, in "BioLaw Journal", 2, 2020, pp. 287 ss.

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

Nel citato passaggio è sorto un (piccolo) equivoco giuridico che attiene alla frastagliata e asistemica disciplina dei comitati etici e che in queste righe ci si propone di risolvere.

Il citato passaggio della decisione ha destato ampia attenzione: il coinvolgimento del comitato etico non rientrava, infatti, nelle "rime obbligate" proposte nell'ordinanza di rinvio, né è menzionato nella legge n. 219 del 2017, richiamata dalla Corte per costruire la "procedura medicalizzata" che rende legittima l'assistenza al suicidio. Il motivo di maggiore attenzione riguarda, però, l'individuazione dell'organo effettivamente competente a svolgere questo delicato compito, stanti l'eterogeneità degli organismi presenti sul territorio nazionale, la loro non uniforme distribuzione, la diversità di ruoli e funzioni a essi attribuiti. A ciò si aggiunga un apparente scollamento tra l'intento manifestato dal giudice costituzionale e i compiti attribuiti per legge a tali organismi. A complicare il quadro si è aggiunta la concomitante riforma che, per effetto del diritto dell'Unione Europea, interessava in quel periodo i comitati etici per la sperimentazione clinica.

Per individuare l'organo collegiale cui affidare la tutela delle condizioni di vulnerabilità, la Corte richiama un decreto del Ministro della salute dell'8 febbraio 2013, adottato in attuazione della disciplina sul riordino dei comitati etici per la sperimentazione dei medicinali⁸. A una lettura veloce, potrebbe quindi sembrare che la Corte voglia attribuire questo ruolo a tali organismi. La disposizione cui il giudice delle leggi

8 D.l. n. 158/2012 convertito dalla legge n. 189/2012.

fa riferimento, però, non parla esclusivamente dei comitati etici per la sperimentazione: “*Ove non già attribuita a specifici organismi*, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona”⁹. L’inciso evidenziato rivela che al legislatore è nota l’esistenza di altri “organismi” che, a livello sanitario, possono esprimersi sulle questioni etiche delle attività sanitarie, che sono istituiti solamente in alcune regioni, con varie denominazioni (i.e. comitati etici per la pratica clinica, per la pratica sanitaria, per l’etica clinica etc.).

Certamente colpita dalla funzione di garanzia dei diritti della persona nelle attività sanitarie che questi organismi rivestono, e consapevole dell’importanza di un intervento di tal genere nelle procedure legate alle scelte di fine vita, la Corte costituzionale affida ai comitati etici il compito di esprimere un parere consultivo a tutela delle vulnerabilità. Sebbene il richiamo si sia reso necessario per agganciare al tessuto normativo esistente la soluzione proposta, le disposizioni citate hanno generato non poche incertezze. Si pensi che, ai fini dell’individuazione dei comitati etici competenti, il Ministero della salute ha addirittura formalizzato un quesito al CNB, la cui risposta rivela la non uniformità di vedute all’interno dell’organismo¹⁰.

L’incertezza sulla determinazione degli organismi cui affidare il delicato compito delineato nella sentenza n. 242/2019 e il fatto che nella pronuncia non vi sono indicazioni circa i contenuti che tale parere dovrebbe avere hanno sollevato non pochi dubbi in questi anni. In particolare, le persone e gli enti direttamente coinvolti nelle richieste di aiuto medico a morire necessitano di indicazioni per svolgere al meglio un ruolo che, in attesa di un intervento legislativo, è costituzionalmente necessario e che è importante che venga svolto in maniera quanto più omogenea possibile sul territorio nazionale, a garanzia del principio di eguaglianza¹¹.

9 Decreto del Ministero della salute, 8/02/2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*, art. 1, co. 2. Corsivo aggiunto.

10 La risposta del CNB del 24/02/2023 è disponibile a questo link: https://bioetica.governo.it/media/4893/p150_2023_risposta-quesito-ministero-salute.pdf.

11 A tal fine, ad esempio, un gruppo di lavoro *ad hoc*, costituito all’interno della Rete Nazionale “Per un Diritto Gentile” ha stilato, tra il 2023 il 2024, un documento dal titolo “La richiesta di aiuto medico a morire: raccomandazioni sul ruolo dei comitati etici e delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale”, disponibile all’indirizzo web <https://www.dirittogentile.it/raccomandazioni-sullaiuto-medico-a-morire/>.

3. *Due facce della stessa medaglia: la mancata regolazione dell'etica clinica e la disciplina strutturata dei comitati etici per la sperimentazione*

Nel nostro ordinamento, il quadro normativo relativo alla struttura e alle funzioni dei comitati etici è decisamente asimmetrico: dinanzi alla totale assenza di fonti primarie, pur anche regionali, che regolino i comitati etici per la pratica clinica, nel settore della ricerca biomedica l'evoluzione della disciplina dell'Unione europea restituisce oggi un assetto regolatorio decisamente consolidato.

Il Regolamento UE 536/2014, divenuto completamente operativo il 31 gennaio 2022, ha infatti introdotto procedure omogenee per l'approvazione degli studi sui farmaci, al fine di rendere la ricerca clinica europea più veloce e competitiva, imponendo agli Stati membri anche un riordino della rete dei comitati etici competenti all'approvazione dei protocolli di studio¹².

I primi atti normativi che, nel nostro ordinamento, hanno contribuito all'istituzione dei comitati per la sperimentazione clinica risalgono agli anni Novanta e, così come per la normativa attuale, sono stati adottati in recepimento di fonti europee¹³. In seguito all'approvazione della Direttiva 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con il d.lgs. n. 211/2003 sono stati stabiliti nuovi requisiti di composizione e funziona-

12 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, *sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*, su cui C. Casella, C. Buccelli, M. Niola, et al., *Natura giuridica, responsabilità e futuro dei comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica nel quadro del regolamento U.E. 536/2014*, in "Rivista italiana di medicina legale", 1, 2020, pp. 39 ss.; A. Anzani, C. Buccelli, A. Carmi, *Sperimentazione clinica di medicinali, comitati etici e regolamento UE n. 536/2014*, in "Rivista italiana di medicina legale", 2, 2017, pp. 921 ss.; M. Fasan, *Il Regolamento UE 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in "BioLaw Journal", 2, 2017, pp. 187 ss.; C. Casonato, *I percorsi evolutivi del dritto della sperimentazione umana: spunti per un'analisi comparata*, in *Aspetti etici della sperimentazione biomedica*, a cura di C. Buccelli, Napoli, 2015, pp. 33 ss.

13 Ci si riferisce al Decreto del ministero della sanità del 27/04/1992, *Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE*; al D.M. 15/07/1997, *Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (in particolare, artt. 3 e 4)*; al D.M. 18 marzo 1998, *Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*. Per una ricostruzione dell'evoluzione normativa, cfr. L. Palazzani, *Il ruolo dei comitati etici: dal Comitato etico all'etica della sperimentazione clinica*, in *La sperimentazione tra etica e diritto in tempi di pandemia*, a cura di A. Capuano, C. Cupelli, M. Militerni, Napoli, 2021, pp. 137 ss.

mento di questi comitati. Successivamente, con decreto del 12/05/2006, sono stati indicati i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione dei medicinali.

La disciplina è stata ulteriormente riordinata a opera del d.l. n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla l. n. 189/2012, cui ha fatto seguito il già citato D.M. 8 febbraio 2013. Questi atti avevano il fine di sistematizzare la disciplina nazionale, precisando anche alcuni requisiti per la nomina dei componenti, in modo da garantire l'indipendenza interna ed esterna dell'organismo.

L'adozione del Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, nel 2014, ha poi reso necessaria una sostanziale riorganizzazione della rete dei comitati etici, anche a livello nazionale¹⁴. L'adeguamento del quadro normativo interno alla disciplina europea si è finalmente completato a opera del decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023, che ha individuato i quaranta comitati etici territorialmente competenti¹⁵.

Proprio i lavori preparatori di quest'ultimo decreto si legano alle questioni che stiamo qui affrontando. In occasione della presentazione della relativa bozza alla commissione salute della Conferenza Stato-Regioni, nel gennaio 2022, emerse come, in una prima versione del documento, il Ministero intendesse attribuire a tali organismi anche la competenza a rendere i pareri sulle richieste di suicidio medicalmente assistito, come previsto dalla Corte costituzionale. Le Regioni fecero allora presente che sarebbe stato opportuno che tale competenza venisse menzionata solamente in termini residuali, a motivo dell'esistenza, in alcune parti del territorio nazionale, dei comitati per l'etica clinica, strutturalmente più adeguati a rendere questo tipo di pareri¹⁶.

Il testo definitivo del Decreto prevede, ora, che i quaranta Comitati Etici Territoriali (CET) siano competenti in via esclusiva nella valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali. Secondo quanto previsto dall'art. 2, i componenti dei CET sono nominati secondo modalità stabilite dalle Regioni, per assicurare l'indipendenza del Comita-

14 L'art. 2, co. 7, della l. n. 3/2018 ha previsto la riduzione dei comitati etici territoriali a un numero massimo di 40 (come poi stabilito dal D.M. del 26/01/2023) e che la rete nazionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica faccia riferimento al centro di coordinamento nazionale istituito presso l'AIFA.

15 Decreto del Ministero della salute del 26/01/2023, *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*. L'evoluzione della disciplina relativa ai comitati etici in Italia è ricostruita nel Dossier del Progetto Biodiritto, disponibile all'indirizzo internet <https://www.biodiritto.org/Dossier/La-disciplina-dei-Comitati-etici-in-Italia>.

16 L. Busatta, M. Piccinni, D. Rodriguez, G. Marsico, *Comitati etici territoriali e suicidio assistito. Quel decreto va rivisto*, in "Quotidiano Sanità", 7/02/2022.

to stesso e l'assenza di conflitti di interessi. Come si accennava *supra* (par. 1), il D.M. precisa che le Regioni hanno facoltà di mantenere operativi i Comitati etici esistenti ma non inclusi nell'elenco, affidando a essi funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET (art. 1 co. 4).

Il legislatore, quindi, riconosce formalmente l'esistenza di *altri* comitati, garantendone la sopravvivenza.

C'è, però, un nodo critico cui abbiamo già fatto riferimento: i comitati etici per la pratica clinica non sono istituiti in modo uniforme sul territorio nazionale¹⁷. Non tutte le Regioni si sono dotate di questo tipo di organismi; pure ove essi sono presenti, le soluzioni sono fra le più disparate. In nessun caso, però, esiste una legge: ovunque l'istituzione dei CEPC deriva da una fonte secondaria o da un atto organizzativo.

Si spazia dal modello, più strutturato, della Regione Veneto, ove una deliberazione della Giunta Regionale¹⁸ stabilisce la presenza di un Comitato Etico per la pratica clinica presso ciascuna azienda sanitaria e prevede delle linee guida per la composizione, alla soluzione elaborata in Toscana, ove i comitati per la pratica clinica sono stati istituiti sostanzialmente per gemmazione dai comitati etici per la sperimentazione¹⁹.

Pur nell'impossibilità di entrare nel dettaglio delle previsioni territoriali, la diversità di composizione, incardinamento e struttura di questi comitati rende la consulenza bioetica nella pratica clinica un mero servizio aggiuntivo, offerto solamente in alcune Regioni. Questa profonda diseguaglianza nell'organizzazione della sanità non fa però venir meno l'importanza di tali organismi che, laddove presenti, svolgono insostituibili funzioni per il miglioramento dell'assistenza sanitaria tanto nei confronti di persone che vivono condizioni di vulnerabilità quanto a beneficio dei curanti stessi²⁰.

17 A riguardo si è fatto riferimento a “iniziative spontanee prive di una regolamentazione unificante”, C. Petrini, *I comitati per l'etica nella clinica in Italia e il Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *I comitati etici tra sperimentazione e pratica clinica*, a cura di G. Attademo, R. Landolfi, F. Matrisciano, C. Pecoraro, P.G. Rabitti, Napoli 2019, p. 20.

18 Veneto, DGR n. 983/2014, *Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica*.

19 Ricostruisce il quadro normativo regionale C. Di Costanzo, *I comitati di bioetica per la pratica clinica: un universo da esplorare (e disciplinare)*, in “BioLaw Journal”, 3, 2017, p. 311 ss. Si segnala, inoltre, la recente esperienza della Regione Emilia-Romagna, DGR n. 194/2024, su cui subito *infra*.

20 Si tratta di un tema affrontato anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica, nel parere *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017.

A fronte della presenza disomogenea dei comitati etici sul territorio nazionale, il fatto che la Corte costituzionale abbia menzionato il parere obbligatorio ma non vincolante da parte di questi organismi, terzi e imparziali, può essere letto anche come una opportunità. Anche al di là del necessario e improcrastinabile intervento del legislatore sulla disciplina dell'aiuto medico a morire, infatti, si può cogliere l'occasione per una più omogenea strutturazione della bioetica clinica sull'intero territorio nazionale.

Si tratta, *mutatis mutandis*, di quanto messo recentemente a frutto nella Regione Emilia-Romagna, ove la positiva esperienza sperimentale di un comitato aziendale consultivo, indipendente e multidisciplinare per l'etica clinica, vissuta a partire dal 2020, è stata posta a servizio dell'intera Regione. La DGR n. 194/2024 ha, infatti, istituito il Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica (COREC) con varie funzioni consultive, fra le quali anche quella di rendere i pareri previsti dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019.

4. I comitati per l'etica nella clinica: funzioni, indipendenza e composizione

A fronte dell'evanescenza della disciplina normativa di riferimento per quanto riguarda la consulenza bioetica in ambito clinico, quali sono le funzioni che questi comitati possono svolgere?

Al di là delle specifiche esigenze oggi legate ai pareri sulle richieste di suicidio medicalmente assistito, sono molte e significative le potenzialità dell'etica clinica nell'organizzazione sanitaria. Sebbene, infatti, i comitati etici per la pratica clinica rivestano tradizionalmente funzioni consultive, a differenza dei comitati etici per la sperimentazione, cui spettano per legge pareri obbligatori e vincolanti, essi possono comunque svolgere compiti non indifferenti di supporto all'amministrazione sanitaria e ai curanti²¹.

Si considerino, ad esempio, le funzioni che la Regione Veneto attribuisce ai Comitati etici per la pratica clinica, istituiti presso ciascuna azienda sanitaria²²: oltre ai pareri consultivi di analisi etica delle storie cliniche, essi possono contribuire alle attività aziendali attraverso lo sviluppo di raccomandazioni e di indirizzi di carattere etico. A essi è, inoltre, richiesto di promuovere la formazione del personale sanitario e la sensibilizzazione

21 Cfr. anche C. Viafora, *Comitati etici per la pratica clinica: ragioni di una proposta e problemi aperti*, in "Bioetica. Rivista interdisciplinare", 1, 2013, p. 64.

22 Il riferimento normativo è la DGR Veneto n. 983/2014.

della cittadinanza su tematiche di rilevanza bioetica, nonché di fornire un contributo alla riflessione sul tema della allocazione delle risorse, per un loro utilizzo sostenibile, in relazione ai bisogni della popolazione.

Similmente, la delibera che ha istituito il COREC in Emilia-Romagna affida a esso il compito di fornire consulenza etica su casi clinici e su processi decisionali che richiedono un supporto di tipo etico; di fornire, inoltre, pareri su richieste di fine vita, aspetti bioetici connessi all'attività sanitaria, all'allocazione e all'uso delle risorse, alla qualità delle cure e dei processi di umanizzazione della medicina; di promuovere la formazione professionale in materia di bioetica e di sensibilizzazione per la cittadinanza, oltre che relazionarsi con altri Comitati etici²³.

In maniera del tutto analoga, anche le attività attribuite, nella Regione Friuli-Venezia Giulia, ai Nuclei etici per la pratica clinica includono l'analisi etica di casi clinici, lo sviluppo di raccomandazioni e indirizzi operativi, la formazione del personale e informazione ai cittadini, nonché il contributo alla riflessione sull'allocazione delle risorse²⁴. La ragione dell'attribuzione di queste funzioni ai NEPC, si legge nella delibera istitutiva, è da ascrivere alla crescente complessità dell'attività clinica, che richiede un adeguato esame (e supporto, aggiungiamo), soprattutto riguardo le dinamiche della relazione medico paziente, la complessità di decisioni cliniche che combinano istanze tecnico-scientifiche e istanze soggettive, le disposizioni anticipate di trattamento, e alcuni specifici ambiti, quali le scelte alla fine della vita o le problematiche connesse alla procreazione e dell'inizio della vita.

Si tratta, con cristallina evidenza, di ambiti medico-assistenziali, nei quali un solo sapere specialistico non è più sufficiente a comporre i bisogni dei pazienti rispetto alle esigenze del contesto di cura. Inoltre, accanto alla decisione sul caso singolo, la multidisciplinarietà che contraddistingue i CEPC arricchisce gli approcci e punti di vista e le diverse esperienze presenti all'interno dell'organo collegiale possono rappresentare un utile serbatoio di soluzioni e proposte operative che al curante (o all'*equipe*) in corsia potrebbero non sovvenire.

Ciò che emerge da queste riflessioni, dunque, è che la composizione dei comitati etici non solo ne rispecchia le funzioni, ma ne costituisce pure una fondamentale risorsa.

Vi sono, infatti, alcuni requisiti, previsti nelle delibere istitutive e comuni anche ai Comitati per la sperimentazione, che sono volti ad assicurarne

23 Emilia-Romagna, DGR n. 194/2024.

24 Cfr. Friuli-Venezia Giulia, DGR n. 73/2016 e allegato 1.

l'indipendenza interna (nei confronti dell'azienda sanitaria) ed esterna (nei confronti di sponsor, sperimentatori, oppure altri portatori di interessi). In ogni comitato devono infatti essere presenti componenti esterni, ossia non dipendenti dell'Azienda sanitaria presso la quale il CEPC è incardinato: questo serve a svincolare l'organismo dai condizionamenti inevitabilmente derivanti dai rapporti gerarchici interni all'ambiente lavorativo. I componenti esterni ne sono esenti e la loro partecipazione al comitato può contribuire a evitare eventuali ingerenze da parte dell'organizzazione o della direzione aziendale in tal senso.

Ugualmente, anche se in maniera forse meno incisiva che per i Comitati per la sperimentazione (per i quali eventuali influenze dagli *sponsor* o collegamenti con altri portatori di interesse può condizionare maggiormente la valutazione di uno studio clinico), è importante che i CEPC siano indipendenti anche da influenze esterne. Se si pensa alla funzione di informazione e sensibilizzazione nei confronti della cittadinanza che essi possono svolgere, dunque, ben si può intuire quanto una forma di coordinamento con le altre istituzioni sul territorio possa agevolare e arricchire il loro compito, ma come sia importante, al contempo, che essi non siano condizionati dalle dinamiche politiche locali o da particolari istanze esterne.

La composizione poliedrica dei comitati etici è, insomma, non solo una risorsa per il loro corretto funzionamento e per il contributo che essi possono dare tanto all'interno dell'azienda sanitaria, quanto sul territorio, ma rappresenta altresì una garanzia della sua stessa indipendenza²⁵.

Sebbene la più volte descritta mancanza di un quadro normativo univoco non consenta di tratteggiare in maniera sistematica le caratteristiche di composizione dei CEPC, le indicazioni spesso contenute nelle rispettive delibere istitutive consentono di mettere a fuoco alcuni dati. Mentre per i CET sono necessarie competenze attinenti alla sperimentazione clinica e alla ricerca (di qui, la necessaria presenza di esperti in farmacologia e di un biostatistico, ad esempio)²⁶, le professionalità coinvolte nei comitati per l'etica clinica sono generalmente portatrici di esperienze più aderenti ai dilemmi etici della pratica sanitaria. Si tratta, infatti, di bioeticisti, clinici di aree spesso interessate da complesse decisioni di fine vita, quali oncologi,

25 Rileva questo aspetto anche C. Di Costanzo, *I comitati di bioetica per la pratica clinica: un universo da esplorare (e disciplinare)*, cit., p. 316.

26 Secondo il Decreto del Ministero della salute del 30/01/2023, *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, in particolare, art. 3, co. 4, è necessario che i componenti di un CET abbiano “le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti”.

anestesisti-rianimatori, palliativisti, neurologi, nonché altre professionalità, quali gli assistenti sociali e psicologi, che possono offrire un contributo determinante nelle consulenze etiche in questi ambiti²⁷.

Tornando alle questioni relative all'aiuto medico a morire, appare evidente come questi comitati siano maggiormente idonei, proprio in virtù delle loro competenze, a rilasciare i pareri indicati dalla Corte costituzionale.

Oltre a questo specifico tipo di decisioni, però, è facile comprendere come la composizione così prevista possa costituire il presupposto necessario per una discussione realmente multidisciplinare e pluralistica di ogni questione eticamente complessa e rappresenti l'ingrediente essenziale per la costruzione di pareri collegiali, con valore consultivo, che siano autenticamente espressione del pluralismo che ne contraddistingue la struttura. La non vincolatività dei pareri espressi su storie cliniche, in particolare, assolve proprio alla funzione ancillare e di supporto che i CEPC possono svolgere in ambito sanitario, poiché mantiene il baricentro della decisione clinica all'interno della relazione di cura, nel rapporto che si costruisce tra medico (con l'equipe) e paziente²⁸. Diversamente non potrebbe essere.

5. La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici: perché serve una legge

Da tempo, ormai, la crescente complessità dell'attività sanitaria ha determinato l'emersione di una varietà di bisogni, talvolta anche confliggenti, e di un novero potenzialmente inesauribile di situazioni "difficili" e "scelte tragiche"²⁹, che suggeriscono procedure decisionali condivise o meccanismi di controllo indipendenti. In tutte quelle circostanze in cui all'elevata specializzazione del sapere tecnico si somma la complessità etica e giuridica dei problemi da esaminare, insomma, i comitati etici si dimostrano – laddove esistenti e funzionanti – sedi privilegiate di elaborazione di orientamenti necessari allo svolgimento dell'attività sanitaria.

Al di là delle questioni attinenti alle richieste di aiuto medico a morire, insomma, la possibilità di supportare una decisione clinica complessa e dilemmatica con la consulenza etica proveniente da un organismo esperto, multiprofessionale e indipendente può offrire ai curanti un solido suppor-

27 Cfr. Allegato B della DGR Veneto n. 983/2014, art. 3.

28 Si riferisce a questi aspetti anche C. Petrini, *I comitati per l'etica nella clinica in Italia e il Comitato Nazionale per la Bioetica*, cit., p. 21.

29 Il riferimento è, naturalmente, a P. Bobbit, G. Calabresi, *Scelte tragiche* (trad.it. *Tragic choices*, 1978), II ed. it. 2006.

to e contribuisce a individuare percorsi lineari, meno conflittuali³⁰. In un frangente temporale in cui la multiprofessionale articolazione dell'attività sanitaria si accompagna anche alla solitudine dei sanitari, spesso spaventati dalle possibili ripercussioni giudiziarie delle proprie scelte o preoccupati per la propria sicurezza personale, il parere etico può diventare un porto sicuro, di condivisione di decisioni non semplici.

A riguardo è stato, ad esempio, osservato come “L'attivazione di un CEPC richiama l'attenzione di sanitari e cittadini sul fatto che vi sono questioni etiche connesse all'assistenza e alla cura e che, per lo meno nei casi più complessi, tali questioni non possono essere affrontate adeguatamente affidandosi all'intuizione e alla sensibilità del singolo, ma solo grazie alla discussione interdisciplinare”³¹. L'interdisciplinarietà, in questi contesti, rappresenta un valore aggiunto poiché separa il singolo professionista dal perimetro ristretto del proprio ambito lavorativo, tanto in termini professionali, quanto dal punto di vista organizzativo, rendendolo così libero e indipendente di esprimere il proprio punto di vista, al fine di elaborare, insieme ai colleghi, il parere richiesto.

Si tratta di momenti deliberativi di particolare valore, poiché proprio nell'indipendenza che la composizione interdisciplinare del CEPC garantisce, svanisce ogni dinamica competitiva o di confronto interpersonale che caratterizza ogni ambiente di lavoro. Questo fa sì che la voce del CEPC sia assimilabile al canto di un coro polifonico, nel quale le diverse *expertise* professionali concorrono in modo uguale, senza prevaricazioni, a costruire le armonie che restituiscono meravigliose melodie.

Dal lato del paziente, inoltre, il comitato etico svolge l'insostituibile compito di garantire l'umanizzazione dei percorsi terapeutici, di (ri)portare la persona al centro dell'attività sanitaria e di assicurare che questa sia ascoltata e considerata nella propria umanità e vulnerabilità, prima di tutto.

Come dispone oggi l'articolo 1, co. 8, della legge n. 219/2017, sul consenso informato, “il tempo della comunicazione è tempo di cura” e si rende quindi necessario un profondo ripensamento delle dinamiche dell'organizzazione sanitaria, in cui la persona (non la sua malattia) sia il perno del percorso terapeutico. Anche in quest'ambito, il CEPC può essere un concreto

30 In argomento anche M. Picozzi *et al.*, *Comitati etici per la pratica clinica e servizi di etica clinica. Una proposta operativa per l'Italia*, in “*Medicina e Morale*”, 72(3), 2023, p. 251.

31 E. Furlan, *Comitati etici per la pratica clinica: tempo, spazio, simbolo*, in *I comitati etici tra sperimentazione e pratica clinica*, a cura di G. Attademo, R. Landolfi, F. Matrisciano, C. Pecoraro, P. G. Rabitti, cit., p. 28; nonché Id., *I comitati etici in Italia. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano 2015, *passim*.

supporto per i curanti, contribuendo a rimarcare il valore del tempo nei processi di cura; grazie alla possibilità di incontrare direttamente la persona, ascoltandone i bisogni, il Comitato etico può far emergere dimensioni di cura e istanze che, al mero sguardo “clinico”, potrebbero non essere immediatamente palesi.

Da quanto sinora posto in luce, pare emergere una prima, marcata, linea direttrice: la funzione di analisi etica delle storie cliniche affidata ai Comitati etici se tralucata nella più ampia prospettiva dell'organizzazione sanitaria, assume la dimensione costituzionalmente necessaria di assicurare e rafforzare l'attuazione del principio personalista e di solidarietà sociale di cui all'art. 2 Cost. Questo trova conferma, nell'ambito del fine vita, nel ruolo che la Corte costituzionale ha attribuito a questi organismi nello specifico contesto dell'aiuto medico a morire.

In secondo luogo, fra le funzioni attribuite ai CEPC nelle rispettive delibere istitutive emerge, in maniera trasversale, anche l'attenzione ai profili allocativi delle risorse, per un loro utilizzo più efficiente. Anche questo è un tema caratterizzante la sanità contemporanea e che richiede una costante attenzione e sorveglianza. Oltre alla dimensione strettamente economico-organizzativa, sulla quale si può intervenire utilmente con strumenti di *spending review*, una riflessione etica sulle modalità di impiego delle risorse può spingere a rivedere alcuni protocolli organizzativi e a ripensare, in termini bioeticamente significative, alcune procedure, per offrire ai pazienti e alle loro famiglie percorsi di cura sempre migliori. Anche in questo caso, il contributo che un CEPC può fornire alla sanità e al suo territorio di riferimento pare porsi in linea con i principi costituzionali, realizzando un circuito virtuoso in cui le interazioni tra istituzioni assumono dinamiche positive e favoriscono un miglior funzionamento dei servizi sanitari e socio-sanitari, davvero centrati sulla persona e sulla risposta ai suoi bisogni.

L'analisi sviluppata in queste pagine conduce, in modo univoco, nella direzione di sostenere l'opportunità che il legislatore intervenga con legge, per istituire questi organismi in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale. Sebbene la bioetica clinica, come si è visto, sia oggetto di attenzione (e di raccomandazioni) da parte del Comitato Nazionale per la Bioetica sin dai tempi della sua istituzione, essa è stata – almeno sinora – tendenzialmente sconosciuta al legislatore, eccezion fatta per i vaghi cenni normativi di cui si è dato conto. Il ruolo, costituzionalmente necessario, che il Giudice delle leggi ha attribuito a questi organismi nelle richieste di suicidio medicalmente assistito rappresenta, oggi, un'occasione da coltivare per dare a essi piena vita, con il conferimento di tutti i compiti (anche quelli non legati alle decisioni di fine vita) di cui si è dato conto.

Si tratterebbe, infine, di un intervento uniformante che potrebbe anche dare un segnale di fiducia a un sistema nazionale da troppo tempo in affanno, oltre che favorire processi di cura ispirati al dialogo e alla composizione delle conflittualità.