

I comitati etici tra etica clinica ed etica delle organizzazioni sanitarie

Lucia Galvagni

Abstract – Many bioethical questions arise in everyday clinical practice and present a very practical profile: how can we approach these problems and how can we solve them? Ethics committees and clinical ethics consultation services represent different and complementary ways of dealing with the ethical questions of the healthcare professions. Considering some ethical questions and the contribution of ethics in the clinical practice, this paper presents and analyzes the goals, functions, and structures of these new practices, in order to show how these activities are determined and influenced also by organizational dynamics, decisions, and choices.

Molte questioni di bioetica si sollevano nella realtà clinica quotidiana ed hanno pertanto un profilo fortemente pratico: come si possono accostare questi problemi della pratica clinica e come li si può risolvere? I comitati di etica clinica e le consulenze etiche cliniche sono due dei modi che sono stati individuati negli anni per occuparsi delle diverse questioni etiche che emergono nella pratica clinica. A partire da un'introduzione sulle questioni etiche dell'ambito sanitario e sull'apporto dell'etica nella clinica, procederemo ad analizzare finalità, funzioni e strutture di queste pratiche, mettendo in evidenza quanto questo tipo di attività e di scelte venga determinato anche dalle dinamiche organizzative e dalle decisioni che vengono prese a questo livello.

1. *Etica e medicina*

La bioetica è nata come movimento e sensibilità sociale rispetto alle scelte e alle decisioni morali riguardanti l'ambito della salute e della malattia e si è via via istituzionalizzata attraverso lo sviluppo di tre attività in particolare, quella dei centri di bioetica, quella dei comitati etici e infine quella delle commissioni governative e nazionali. Al contempo vennero

aperti centri di ricerca con lo scopo di studiare le implicazioni morali e antropologiche delle nuove conoscenze e applicazioni della biomedicina, sia a livello individuale sia a livello interpersonale e sociale. In questo modo la bioetica è diventata un vero e proprio settore disciplinare, definendo nel tempo un proprio linguaggio, di tipo interdisciplinare, le tematiche di cui si occupa e le metodologie di lavoro da adottare per intervenire sulle questioni pratiche che le vengono poste.

I primi comitati di etica iniziarono le loro attività negli Stati Uniti attorno agli anni Sessanta, con lo scopo di fornire un supporto nei processi decisionali rispetto ad interventi medici complessi o controversi, come l'aborto e le sterilizzazioni, o, nel caso di decisioni riguardanti l'allocazione delle risorse scarse, ad esempio nell'uso e nell'accesso dei pazienti alle macchine per la dialisi.

Negli anni Sessanta l'Associazione Medica Mondiale aveva stilato la Dichiarazione di Helsinki, che prevedeva una valutazione delle procedure di ricerca e dei *trials* clinici da parte di un comitato etico: così le università e gli ospedali universitari cominciarono a costituire comitati ai fini di analizzare, osservare e controllare le sperimentazioni riguardanti gli esseri umani. A seguito della scoperta di sperimentazioni condotte nella più completa mancanza di rispetto verso i soggetti di ricerca coinvolti, all'inizio degli anni Settanta negli Stati Uniti venne istituita la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences, il cui lavoro era finalizzato all'individuazione dei principi morali che potessero guidare le nuove pratiche di ricerca biomedica e comportamentale (quella condotta nell'ambito della psicologia sperimentale, ad esempio). La Commissione individuò alcuni criteri e principi di riferimento, in particolare il rispetto dell'autonomia delle persone coinvolte, la beneficenza e la giustizia¹. La Commissione stabilì che i protocolli di ricerca dovevano ricevere un'approvazione formale da parte di un comitato etico: di qui ebbe origine la prassi di istituire i cosiddetti *Institutional Review Boards*, che si occupano appunto di revisione e approvazione dei *trials* clinici.

In un secondo momento, tra la fine degli anni Settanta e l'inizio degli anni Ottanta, cominciarono a presentarsi casi inerenti l'opportunità o meno di sospendere trattamenti di sostegno vitale: uno dei più rilevanti è quello di Karen Ann Quinlan, che versava in uno stato vegetativo per-

¹ Si veda National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, «The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research», April 18, 1979.

sistente e per la quale i genitori nel 1975 chiesero la sospensione dei trattamenti. La richiesta venne contestata dall'organizzazione sanitaria, ma fu poi riconosciuta come legittima nel 1976 dalla corte del New Jersey, che acconsentì alla sospensione dei trattamenti. Nel 1983 ci fu un secondo caso, quello di Baby Jane Doe, una bambina affetta da spina bifida che i medici intendevano operare: i genitori però chiesero che l'intervento non fosse effettuato. In seguito a questa vicenda il Department of Health and Human Services e l'American Academy of Pediatrics suggerirono l'opportunità di istituire dei comitati di etica clinica al fine di favorire la presa di decisione in situazioni simili senza dover ricorrere alle corti. Alla luce dei molteplici casi inerenti alle decisioni sui trattamenti sanitari nel 1980 venne istituita una seconda commissione, questa volta di nomina presidenziale, la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Behavioral Research, che invitò a costituire comitati etici ospedalieri ai fini di gestire le questioni etiche della pratica clinica e di provare a risolvere i conflitti morali che lì si potevano sollevare, prima di ricorrere alle corti. In questa stessa direzione si pronunciò nel 1993 la Joint Commission on the Accreditation of the Healthcare Organizations, richiedendo a tutte le istituzioni sanitarie di dotarsi di un meccanismo formale per affrontare e risolvere le dispute morali. L'orientamento era dunque quello ad una soluzione dei problemi caso per caso, per il tramite di un organismo a questo deputato.

In questi anni le diverse forme di comitati che sono stati istituiti sono quelle di commissioni nazionali e internazionali², di comitati di etica della ricerca, che operano sia a livello locale sia a livello più esteso, di comitati etici legati ad ordini professionali e dei comitati etici ospedalieri, che operano a livello locale, dei quali tratteremo qui di seguito, in maniera più specifica.

2. *L'etica nella pratica clinica*

Se osserviamo la medicina per come essa viene praticata oggi, capiamo che ci sono alcune componenti importanti che contribuiscono a definirne: la scienza, la tecnologia, la dimensione amministrativa e quella organizzativa e il diritto.

² Si veda il documento pubblicato dalla Commissione europea quale rapporto dello European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethically speaking*, 17 (January 2013). Nel rapporto vengono presentati sinteticamente attività e pareri espressi negli ultimi anni dai comitati etici nazionali ed internazionali, europei ed extraeuropei.

C'è un ruolo specifico svolto dall'etica, in questo processo di definizione della medicina? Di certo possiamo dire che esistono alcune componenti morali imprescindibili nella pratica medico-clinica: esse operano in parte a livello esplicito, in parte a livello implicito, e rimandano al tipo di rapporto che si ha con la vita umana e con le sue dimensioni esistenziali, che comportano dubbi e incertezze e richiedono scelte e decisioni rilevanti anche da un punto di vista valoriale. Le stesse decisioni che riguardano i trattamenti e le terapie vengono prese di frequente facendo riferimento ai valori morali propri del contesto particolare in cui ci si muove o delle persone coinvolte nel caso.

L'etica può così essere vista come lo sforzo di rendere espliciti i valori impliciti, ossia quei valori che restano non dichiarati ma che guidano le nostre scelte, le nostre decisioni e le nostre azioni. La loro esplicitazione ci consente di esprimere, spiegare e confrontarci reciprocamente sulle ragioni che motivano le nostre diverse posizioni e scelte.

L'etica clinica rappresenta la riflessione morale che si elabora nell'ambito delle cure, che risente quindi del contesto particolare nel quale la cura prende forma³. Si occupa dei quesiti morali che sorgono nella pratica clinica: essa si è ritagliata uno spazio proprio dal momento che la bioetica lavorava molto per principi e attraverso matrici teoriche astratte, che rischiavano di perdere la specificità delle situazioni e dei contesti sui quali si era chiamati a ragionare. La riconsiderazione del giudizio pratico, inteso come modalità che accomuna la clinica e l'etica, ha permesso di avvicinare il ragionamento morale, mediato da saggezza e prudenza, a quello clinico e di trovare analogie tra i due, valorizzando così l'abilità deliberativa già presente nell'approccio clinico.

Nell'etica clinica si ricorre all'uso di metodi di lavoro che permettono di effettuare un'analisi dei casi, per coglierne le caratteristiche e provare a ragionare partendo dalla specificità di quelle situazioni.

I «luoghi» nei quali la bioetica clinica ha preso forma sono i comitati di etica, che si occupano in maniera specifica delle questioni della pratica clinica, i servizi di bioetica, che offrono generalmente formazione e consulenza sui casi complessi, e i centri di bioetica, dove si sviluppano anche attività di studio e ricerca, empirica o meno, sulle tematiche bioetiche maggiormente discusse. L'etica clinica consente di lavorare sul singolo caso, di raccogliere quelle che sono le dimensioni esistenziali

³ P. Boitte, *La pratique clinique comme source potentielle de questionnement éthique*, in P. Boitte - B. Cadore - P.-Y. Van Gils - M. Englert, *Quelle éthique pratique en médecine?*, Bruxelles 1996, pp. 3-16.

di una storia particolare, e di fare esercizio di prudenza e di saggezza pratica, attraverso diverse metodologie d'analisi e di discussione dei casi.

L'etica clinica consente così da un lato di accompagnare le decisioni dei curanti in ambito ospedaliero e clinico, più in generale, e dall'altro rappresenta un mezzo per creare uno spazio di confronto tra i diversi punti di vista presenti in quel contesto di cura⁴.

I comitati e le consulenze rappresentano gli ambiti applicativi dell'etica clinica, che a partire dagli anni Novanta si è ritagliata uno spazio proprio all'interno della bioetica. L'etica clinica implica «l'identificazione, l'analisi e la soluzione di conflitti di valore o di incertezze che emergono nel corso della cura sanitaria prestata nell'ambito clinico»⁵. Essa si svolge sia nella forma dell'analisi e della formulazione di *policy* specifiche, sia di formazione etica sia di consulenze etiche per i professionisti sanitari, i pazienti, le famiglie, i decisori sostitutivi o le organizzazioni sanitarie. La specificità del contesto clinico va considerata dal momento che essa fornisce già indicazioni su come intervenire e insieme consente di capire quali *policy* particolari si possano formulare in quella realtà specifica. Le tematiche maggiormente discusse in quest'ambito sono quelle del consenso informato, della confidenzialità e della *privacy*, della capacità e della competenza decisionali, dei processi decisionali quando questi coinvolgono i minori, dell'allocazione delle risorse e delle cure di fine vita. A partire dalla seconda metà degli anni Novanta si è fatta strada la consapevolezza della stretta interazione esistente tra etica clinica, etica organizzativa ed etica economica e si è cominciato a discutere di questioni e di pratiche inerenti al fine vita, come il suicidio assistito o le cure palliative, l'errore medico e il rischio clinico, l'etica e la genetica. Qual è la relazione e come avviene l'interazione tra realtà così differenti tra loro?

«La modalità più tradizionale di risolvere le questioni di etica clinica in un ambito sanitario è quella del comitato etico. In alcuni contesti clinici, perlopiù istituzioni mediche universitarie, i comitati etici sono inclusi all'interno di un più ampio programma di etica clinica. Questi programmi generalmente vengono coordinati da eticisti full-time, che sono responsabili della formazione etica, del servizio di bioetica e della ricerca»⁶.

⁴ *Ibidem*, pp. 15-16.

⁵ J.C. Fletcher - H. Brody - M. Aulisio, *Clinical Ethics*, in S. Post (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, New York 2004, pp. 433-439, qui p. 433. Si vedano anche M. Siegler - E.D. Pellegrino - P. Singer, *Clinical Medical Ethics*, in «The Journal of Clinical Ethics», 1, 1990, pp. 5-9, e C. Viafora (ed), *Clinical Bioethics: A Search for the Foundations*, Dordrecht 2005.

⁶ J.C. Fletcher - H. Brody - M. Aulisio, *Clinical Ethics*, p. 434.

Come la bioetica, anche l'etica clinica è fortemente multidisciplinare e coinvolge persone di formazione clinica, oltreché umanistica, sociologica e giuridica. Quando iniziarono a diffondersi queste attività soltanto un numero molto limitato di persone aveva un training specifico in merito: per questo si auspicava un'educazione continua all'etica clinica e un lavoro di auto-formazione.

Le attività principali di etica clinica sviluppate in questi anni riguardano la formazione e i servizi di bioetica, che si occupano delle consulenze e della formulazione di *policies*. I programmi di etica clinica all'interno delle istituzioni sanitarie prevedono quindi la formazione, la valutazione e la formulazione di *policies*, la revisione retrospettiva o prospettica dei casi e la consulenza etica. La formazione può venire offerta all'interno delle unità cliniche, dal servizio formazione o nella forma di percorsi a questo appositamente dedicati. La ricerca rappresenta un altro importante settore di attività dell'etica clinica: essa può essere condotta come ricerca umanistica, di tipo concettuale ed analitico, nella forma di analisi dei casi, di chiarificazione concettuale, di valutazione normativa di particolari questioni morali, oppure anche come ricerca empirica secondo il metodo delle scienze sociali, ad esempio nella forma di studio sulla frequenza dei casi e delle questioni, sull'impatto delle *policies* e delle pratiche e sulla loro efficacia, sugli orientamenti delle persone rispetto ad una tematica particolare⁷.

Il bisogno di considerare la specificità del contesto clinico, di andare al di là della semplice applicazione di principi che l'approccio 'principialistico' sembrava disegnare e di ricomprendere risorse concettuali e metodologiche diverse portò ad attingere anche ad altre teorie e riflessioni morali. Vennero valorizzate le componenti narrative dell'etica clinica e quelle casistiche: la descrizione del singolo caso e l'attenzione alle dinamiche interpersonali e alle differenze di potere sono molto importanti ai fini dell'analisi e della possibile soluzione di un caso.

Le dinamiche legate all'incontro tra curante e curato, tra clinico e paziente devono essere tenute in considerazione, anche quando si effettua l'analisi di un caso: questo consente di valorizzare la dimensione esperienziale della pratica clinica e di motivare i clinici a cambiamenti nella pratica e nei comportamenti.

L'etica clinica è caratterizzata da una forte multidisciplinarietà e deve mantenere un'attenzione particolare per la specificità del contesto clinico

⁷ *Ibidem*, p. 436.

nel quale è chiamata ad operare: per questo la si è definita anche come una forma di «filosofia contestuale», che esercita una riflessione critica a partire dall'analisi di una storia, sempre contestuale⁸.

L'orientamento pratico dell'etica clinica si evidenzia nel rilievo che viene dato alle metodologie di analisi e soluzione dei casi clinici complessi o incerti.

L'etica in ambito sanitario oggi si definisce nell'incontro di settori diversi, rappresentati dall'etica clinica, dall'etica della ricerca e dall'etica dell'organizzazione. Qui di seguito riportiamo una rappresentazione di queste diverse componenti della riflessione morale inerente la sanità, che si intersecano e sono tra di loro strettamente correlate.

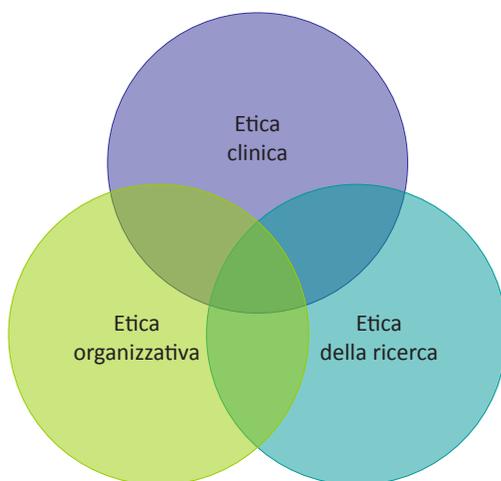


Fig. 1: *L'etica in ambito sanitario*

3. *Comitati etici e consulenze etiche cliniche*

L'attività dei comitati etici e le consulenze di etica clinica possono essere due importanti modalità attraverso cui riflettere sulle dimensioni morali della pratica clinica, individuare modalità di gestione di situazioni e casi clinici complessi, sollecitare e promuovere consapevolezza etica tra i professionisti sanitari, i pazienti e i cittadini⁹.

⁸ Si veda B. Cadoré, *L'éthique clinique comme philosophie contextuelle*, Montreal 1997.

⁹ Si veda N. Steinkamp, *Hospital Ethics Committees and Bioethics Consultation*, in R. Pegoraro - G. Putoto - E. Wray (edd), *Hospital Based Bioethics. A European Perspective*, Padova 2007, pp. 131-

Un comitato può essere definito come un «gruppo di persone che hanno fini comuni, di interesse pubblico. Si veda anche il francese *comité*, l'inglese *committee*, che hanno tutti la medesima origine dal latino *committere*, 'affidare'»¹⁰. Secondo un altro significato, comitato rimanda all'«accompagnamento, seguito (dal latino dotto medievale, *comitatus*, *us* = compagnia, da *comitare* = accompagnare, che a propria volta deriva da *comes*, *-itis* = compagno di viaggio, accompagnatore)»¹¹. Da questi rilievi etimologici possiamo ricavare un suggerimento rispetto al ruolo che i comitati etici possono svolgere, che è quello di un «accompagnamento etico» della pratica clinica e sanitaria, rispetto a quelle scelte complesse che nello spazio clinico si devono fare, mediante l'esercizio di un'attenzione critica e di un supporto ai processi di presa di decisione.

Il compito principale dei comitati di etica clinica è quello di esprimere pareri, valutazioni o linee guida su situazioni o casi complessi e incerti della pratica clinica. La funzione di consulenza etica svolta dai comitati viene riportata alla pratica, frequente e consolidata in medicina, di ricorrere a consulenze di esperti per i casi particolarmente complessi.

Le questioni di cui i comitati si occupano sono problemi di etica clinica o di etica dell'organizzazione, ossia problemi per i quali è in gioco la responsabilità, individuale o istituzionale.

I compiti specifici che vengono affidati ai comitati sono:

1. la consulenza etica sui casi,
2. l'educazione e la formazione alle questioni etiche e bioetiche della pratica clinica,
3. la formulazione di linee-guida e *policies*.

Condizioni che consentono ai comitati di operare al meglio sono che essi mantengano la loro indipendenza dall'istituzione di riferimento, al fine di garantire una discussione aperta e di gestire meglio conflitti, anche interni, che possono emergere; il fatto di adottare un metodo d'analisi e discussione, ossia un metodo di lavoro rispetto ai casi che vengono considerati; ed infine l'attenzione all'auto-educazione, ossia alla formazione delle persone che compongono il comitato. L'impostazione

151: l'etica clinica può essere definita anche, a partire dalla prospettiva del bioeticista olandese Henk ten Have, come la riflessione morale che riguarda la «moralità interna» allo spazio clinico, quindi quella di curanti e pazienti, e la «moralità esterna» di una particolare società, nelle loro reciproche interazioni.

¹⁰ *Dizionario Garzanti della lingua italiana*, Milano 1980, p. 400.

¹¹ *Grande dizionario della lingua italiana*, Torino 1972, III, p. 356.

che viene data in partenza al comitato determina anche la struttura che poi assumerà lo spazio della discussione.

I comitati etici ospedalieri o clinici rappresentano la forma che le istituzioni sanitarie tendono a dare agli organismi deputati ad affrontare le questioni morali sollevate dalla pratica clinica di quel particolare contesto¹². In questi ultimi anni i comitati si sono diffusi in maniera considerevole, perché in taluni contesti, come ad esempio è avvenuto negli USA, se ne è prevista un'istituzione obbligatoria: essi sono comunque ormai presenti in molti paesi del mondo, dal momento che si avverte l'importanza di avvalersi di un organismo che possa discutere scenari clinici complessi da un punto di vista morale, per fornire pareri in merito ed eventualmente formulare linee-guida per situazioni simili future.

Una seconda modalità di intervento sui casi clinici complessi è quella delle cosiddette consulenze etiche cliniche: esse vengono definite come

«Un servizio fornito da un singolo o da un gruppo per aiutare pazienti, famiglie, rappresentanti, operatori sanitari o altre parti interessate a gestire l'incertezza o i conflitti riguardanti questioni valoriali, che emergono nella cura e nella sanità»¹³.

La pratica delle consulenze si è diffusa in concomitanza con l'istituzione dei comitati etici.

Finalità generale delle consulenze di etica clinica è quella di aiutare a risolvere i dilemmi o i conflitti che si originano nella pratica clinica¹⁴. Gli scopi più particolari di questo tipo di attività sono la facilitazione etica, intesa come supporto dove ci siano decisioni complesse da prendere, il «conforto» morale e psicologico ai professionisti sanitari, la tutela dei pazienti e talora anche la mediazione nell'incontro e nella comunicazione tra curanti e pazienti.

Le modalità con le quali una consulenza può essere effettuata sono oggi tre: quella individuale, quella del comitato etico e quella di un'équipe di consulenti, possibilmente di formazioni diverse. Una consulenza implica, nella maggior parte dei contesti, che il consulente si rechi al letto del paziente, per osservare la situazione e raccogliere direttamente lì una parte delle informazioni. Il caso può essere discusso e analizzato infor-

¹² J. Dougherty, *Institutional Ethics Committees*, in S. Post (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, pp. 444-447.

¹³ Report of the American Society for Bioethics and Humanities, «Core Competencies for Health Care Ethics Consultations», Glenview (IL) 2011, p. 4.

¹⁴ G.A. Kanoti - S. Youngner, *Clinical Ethics Consultation*, *ibidem*, pp. 439-444, qui p. 440.

malmente con uno dei curanti coinvolti oppure può venire affrontato formalmente con tutta l'équipe di cura. La consulenza fornita da un gruppo consente la multidisciplinarietà, mentre un singolo consulente può raccogliere più facilmente e direttamente le informazioni rilevanti del caso. Anche in termini di visibilità e responsabilità, il singolo consulente sembra offrire maggiore flessibilità e disponibilità: a parere di molti le diverse modalità di consulenza devono comunque essere integrate, per cui sarebbe opportuno che il consulente riportasse in un secondo momento ad un team o al comitato esteso il caso particolare e le osservazioni fatte in merito¹⁵.

Le questioni per le quali più di frequente vengono interpellati i consulenti riguardano le decisioni sui trattamenti di fine vita, in termini di rifiuto o di sospensione delle cure, gli interventi di rianimazione, la comunicazione tra clinici, pazienti e familiari, le decisioni da prendere nell'ambito delle cure intensive, sia per gli adulti sia per i neonati, e questioni di giustizia ed equità.

La richiesta di consulenza etica viene spesso registrata nella cartella clinica, in modo tale da poter ricostruire le informazioni che riguardano il paziente, la o le ragioni per cui è stata richiesta la consulenza, dati che riguardano il paziente, come la sua capacità di acconsentire, le sue eventuali preferenze o l'indicazione di chi è il suo rappresentante, le informazioni comunicate al paziente e le valutazioni formulate rispetto al caso.

La modalità di lavoro che accomuna comitati e consulenti prevede l'analisi del caso e la sua discussione, con l'aiuto di alcune metodologie pensate a questo scopo. La metodologia d'analisi dei casi implica una ricognizione degli elementi principali della situazione, sul piano clinico, su quello deontologico-giuridico e su quello propriamente morale, al fine di individuare soluzioni o decisioni che tengano conto dei tratti più rilevanti di quello scenario particolare. Possiamo considerare la metodologia proposta da Albert Jonsen, Mark Siegler e William Winslade, che impostano l'analisi del caso secondo una matrice costituita da quattro punti prospettici: le indicazioni mediche, le preferenze del paziente, la qualità della vita e le caratteristiche del contesto¹⁶. Bruno Cadoré, Pierre

¹⁵ Non mancano critiche a questo tipo di pratica, perché si osserva che la competenza morale deve rimanere parte integrante dell'approccio clinico. È inoltre aperta la discussione sull'accesso alle consulenze: generalmente le richiedono i clinici e i professionisti sanitari, ma in molti contesti anche pazienti e familiari le possono far attivare.

¹⁶ Si veda A. Jonsen - M. Siegler - W. Winslade, *Etica clinica*, Milano 2003.

Boitte, Dominique Jacquemin e Sergio Zorrilla ricorrono ad un'analisi retrospettiva dei casi, che ne consente una discussione *a posteriori*, lasciando così la responsabilità delle decisioni ai curanti che le devono assumere¹⁷. I passaggi prevedono in questo caso l'analisi della decisione che è stata presa, l'identificazione delle responsabilità, la considerazione degli scenari possibili, l'espressione di un'argomentazione e la lettura del caso in prospettiva. Jean-François Malherbe considera i casi in base al parametro dell'autonomia e struttura l'analisi in cinque tappe, che prevedono l'identificazione del problema, l'identificazione delle persone coinvolte, l'individuazione delle possibili modalità di affrontare la situazione, la valutazione dell'impatto che una certa scelta avrebbe per ciascuna delle persone coinvolte e la presa di decisione vera e propria¹⁸.

Altre metodologie interessanti sono quelle che ricorrono alla deliberazione morale sul caso e al dialogo socratico: esse rappresentano modalità tradizionali dell'etica di riflettere sui casi e sono state rivisitate di recente, ripensandole in particolare per la realtà clinica¹⁹.

4. Le linee-guida dell'Unesco

In un documento del 2005 intitolato *Establishing Bioethics Committees. Guide No. 1*²⁰, l'Unesco ha indicato le linee guida per l'istituzione dei Comitati di bioetica, nell'ottica di fornire infrastrutture che consentano la promozione del dibattito bioetico, e che si occupino in particolare di stabilire programmi di insegnamento della bioetica, di formulare linee-guida, regole o leggi in materia. Esse hanno un interesse rilevante per governi, ministeri ed esperti, ma sono indirizzate anche alle comunità e ai cittadini.

I comitati vengono considerati come luoghi nei quali raccogliere e discutere le questioni morali sollevate dalle scoperte scientifiche e dalle applicazioni tecnologiche, migliorare la cura dei pazienti nelle istituzioni sanitarie, proteggere le persone che vengono coinvolte in pratiche

¹⁷ P. Boitte - B. Cadore - D. Jacquemin - S. Zorrilla, *Pour une bioéthique clinique*, Villeneuve d'Ascq 2002.

¹⁸ Si veda J.-F. Malherbe, *Sujet de vie ou objet de soins? Introduction à la pratique de l'éthique clinique*, Montréal 2007.

¹⁹ Si veda G. Widdershoven - B. Molewijk, *Philosophical Foundations of Clinical Ethics: A Hermeneutic Perspective*, in J. Schildmann - J.-S. Gordon - J. Vollmann (edd), *Clinical Ethics Consultation: Theories and Methods, Implementation, Evaluation*, Williston (ND) 2010, pp. 37-51.

²⁰ Unesco, *Establishing Bioethics Committees - Guide No. 1*, Paris 2005.

sperimentali e di ricerca e permettere l'acquisizione e l'uso di nuove conoscenze in ambito di ricerca biologica, comportamentale ed epidemiologica.

Nel documento i comitati etici vengono definiti come quegli organismi che in maniera sistematica indirizzano la discussione inerente alle scienze della salute e della vita e alle politiche sanitarie. Essi sono composti da più persone, esperte in ambiti diversi, per garantire la multidisciplinarietà nell'approccio e nell'analisi delle questioni. I metodi adottati per discutere i casi possono essere diversi, a seconda dello scenario particolare su cui si va a ragionare e rispetto al quale si deve decidere.

Spesso le questioni di cui ci si occupa vengono rappresentate nella forma di un dilemma, disegnando così una situazione per la quale formulare una scelta rappresenta un'operazione particolarmente complessa. Proprio per uscire dall'*empasse* che il dilemma profila, si deve ricorrere ad un lavoro di riflessione, discussione, deliberazione e azione deliberata. L'idea che un gruppo possa aiutare a decidere meglio è il presupposto del ricorso a questo tipo di deliberazione comunitaria. Anche la consuetudine di rileggere i casi e discuterne permette di affinare la capacità di rapportarsi a situazioni complesse e di individuare soluzioni alternative in termini di decisioni da prendere o corsi d'azione possibili.

La dimensione dell'incertezza, così rilevante sia in ambito clinico sia in ambito morale, è una delle condizioni che ha condotto all'individuazione dei comitati etici quale risorsa per affrontare la complessità dei problemi che si andavano discutendo.

I comitati etici possono essere visti come una sorta di «piattaforma», che consente di bilanciare l'avanzamento della scienza, i diritti umani e l'interesse pubblico. Essi vengono istituiti su tre diversi livelli: nazionale, regionale e locale. Essi si definiscono anche in base al tipo di funzioni che svolgono: alcuni hanno il compito di formulare *policies* o linee-guida per l'istituzione presso la quale operano, altri dipendono dalle associazioni professionali, quali l'ordine dei medici e degli infermieri, un terzo tipo è rappresentato dai comitati etici ospedalieri ed infine ci sono i comitati etici per la ricerca, che sono certamente oggi la forma di comitati più diffusa nel mondo. La finalità dei comitati di etica ospedalieri è quella di migliorare la cura dei pazienti, nei diversi contesti sanitari di cura, quindi ospedali, distretti sanitari, *hospice* e strutture per la lungodegenza.

I componenti dei comitati vengono scelti in base alle loro competenze, alla loro rappresentatività, alla loro esperienza e alle loro capacità particolari.

I comitati dovrebbero operare tenendo conto sia delle esigenze dei pazienti, sia delle finalità dell'istituzione, sia infine dei bisogni della comunità particolare presso la quale operano. Gli obiettivi specifici che vengono affidati ai comitati etici ospedalieri sono la tutela delle scelte dei pazienti e la garanzia della promozione del loro benessere, con un'attenzione specifica alla loro capacità di decidere o meno, e la protezione dell'istituzione e degli operatori sanitari da denunce in merito alla loro responsabilità legale in alcune scelte, ricordando che la tutela degli interessi dei pazienti è prioritaria rispetto alla protezione degli interessi dell'istituzione.

I professionisti sanitari accettano più volentieri, si osserva nel rapporto dell'Unesco, le osservazioni fatte da persone che hanno la loro stessa formazione e che loro avvertono quindi come più vicine. Per quanto riguarda il lavoro specifico che i comitati possono svolgere, la definizione di regole e regolamenti è importante anche per garantirne la credibilità e l'affidabilità.

Tra le funzioni ancora più specifiche che vengono affidate ai comitati, si possono individuare innanzitutto quella della formazione alla bioetica, la revisione e l'analisi dei casi da parte del comitato nel suo insieme, sia per casi in corso, sia per casi già avvenuti o per scenari e questioni solo ipotizzati, la consulenza etica clinica, svolta secondo le diverse modalità di consulenza individuale, di un team o del comitato etico, lo sviluppo di linee-guida e *policies* istituzionali e la loro analisi in prospettiva morale. Accanto a questi obiettivi principali se ne individuano alcuni altri, tra cui quello di cercare un'equa distribuzione delle risorse, la proposta di iniziative a livello locale su tematiche e questioni bioetiche, la diffusione di raccomandazioni in merito all'educazione dei pazienti per quanto riguarda scelte e decisioni rilevanti. Una volta che il comitato si è ben strutturato, gli si possono affidare altri compiti, tra cui quello di identificare i conflitti di interessi e di diritti, di aiutare a trovare una conciliazione tra le diverse finalità che l'istituzione si propone, di mediare in caso di disaccordi, ad esempio sui piani terapeutici, all'interno dell'équipe o tra gli operatori, i pazienti e le loro famiglie. Tra i compiti che un comitato può svolgere si individua anche la possibilità di sostenere l'istituzione sanitaria e di condurre ricerche incentrate sulle questioni bioetiche entro quel contesto clinico particolare.

I comitati possono operare anche al fine di portare la bioetica in quegli ambiti che rappresentano i luoghi di «accesso» alla sanità, come ad esempio il pronto soccorso o l'assistenza domiciliare. Inoltre, essi pos-

sono favorire la discussione bioetica, partecipare alle discussioni locali, fornendo il proprio contributo e la propria esperienza, aiutare nella stesura di protocolli e linee-guida uniformi, anche in contesti diversi.

Per quanto riguarda la dimensione e la composizione dei comitati, è importante che essi siano rappresentativi dell'ospedale e della comunità presso cui la struttura sanitaria opera. Il numero dei componenti di un comitato varia dalle 15 alle 20 persone: tra esse è opportuno ci siano almeno un bioeticista, medici, infermieri, un esperto di rischio clinico, un giurista sanitario, un assistente sociale, sacerdoti e ministri delle religioni più presenti in quel contesto ed infine, ma non da ultimo, un rappresentante dei pazienti. Questa rappresentanza, definita spesso come «laica», risulta essere un tratto molto importante per la discussione, che deve coinvolgere diversi punti di vista e deve tener conto delle sensibilità e delle visioni morali presenti in un particolare contesto.

Si devono inoltre prevedere delle forme e delle procedure di valutazione dell'attività del comitato, sia interna sia esterna, informale (incontri, pubbliche audizioni etc.) e formale (questionari, interviste, osservazioni dirette etc.): la valutazione consente di pensare a quello che si è fatto e di riflettere su come migliorare. È inoltre essenziale mantenere uno sguardo critico rispetto alle attività svolte e alle questioni analizzate, e cercare di garantire sempre trasparenza e apertura al cambiamento.

In un secondo documento dell'Unesco, *Bioethics Committees at Work – Guide No. 2*²¹, è stata sottolineata l'importanza dei comitati ai fini di coinvolgere i pazienti in termini di partecipazione, favorire una consulenza diretta con loro su questioni per le quali possono avere un interesse diretto e stabilire procedure di mediazione nonché *policy* interne alle istituzioni sanitarie.

5. La geografia dei comitati etici

Oltre che negli Stati Uniti, i comitati etici si sono diffusi durante gli anni Ottanta anche in molti altri paesi, ed in particolare li troviamo in Australia, Francia, Svezia, Spagna, Germania orientale, Gran Bretagna, oltre che – a livello istituzionale – presso l'Unesco e il Consiglio Europeo. Negli anni Novanta anche Italia, Grecia, Portogallo e Russia si dotano di questi organismi. Gli altri stati dell'Unione Europea li hanno adottati

²¹ Unesco, *Bioethics Committees at Work - Guide No. 2*, Paris 2006.

negli anni successivi e oggi i Paesi nordici, ossia Danimarca, Islanda, Norvegia, Svezia, Finlandia e le Isole Faroe, hanno tutti questi comitati, che operano prevedendo obbligatoriamente la presenza di componenti laici e la possibilità di esprimere e riportare le cosiddette opinioni dissenzienti, e prestando una forte attenzione allo sviluppo di un dibattito e un confronto pubblici su queste tematiche²².

In Francia i comitati etici si sono diffusi progressivamente e in alcuni contesti si sono avviate attività di etica clinica più continuative, nella forma di centri o servizi di etica, che interagiscono con il comitato e svolgono ricerche su situazioni e questioni particolari, monitorandole nel tempo²³. Ai comitati etici ospedalieri è stato affidato il compito di affrontare le situazioni problematiche nella loro concretezza, mediante una discussione etica attenta ai quesiti più importanti, svolgendo anche una funzione euristica, nel senso che là dove le indicazioni giuridiche, deontologiche o professionali non fossero sufficienti a risolvere il caso è necessario andare in cerca di elementi normativi o di regolamentazioni ulteriori. Un'esperienza interessante è quella in corso presso l'Assistance Publique-Hopitaux de Paris, dove è stato istituito un servizio dedicato, l'*Espace Ethique*, che opera all'interno degli ospedali della città e si propone quale luogo di scambio, insegnamento, formazione, ricerca e valutazione su questioni etiche che emergono nell'ambito ospedaliero e di cura, anche per favorire la partecipazione in tale contesto. Gli argomenti sui quali il centro sta lavorando sono la gestione della malattia di Alzheimer, in particolare quando essa si manifesta in pazienti giovani, le questioni bioetiche di inizio e fine vita (la procreazione assistita, il morire oggi), la comunicazione delle diagnosi gravi, i diritti dei malati alla fine della vita e questioni più generali, ma ugualmente fondamentali, quali l'insegnamento dell'etica in ambito ospedaliero; viene inoltre offerto un servizio di documentazione sulle tematiche di etica clinica²⁴.

In Gran Bretagna è stato fondato lo UK Clinical Ethics Network, presso l'Ethox Center di Oxford, per migliorare il dibattito in merito alla pratica clinica, garantire un sostegno sugli aspetti morali delle scelte e delle decisioni cliniche e facilitare la comunicazione tra i comitati etici operanti sul

²² Si veda S. Holm - M. Immacolato - M. Mori (edd), *Science vs Man? The Empirical Relevance of Bioethics and International Experience on Ethics Committees*, in «Notizie di Politeia», 67, 2002 (numero monografico).

²³ Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Avis n° 84 sur la formation en éthique médicale*, Paris 2004, in particolare pp. 25-28.

²⁴ Si veda la pagina web del centro: <http://www.espace-ethique.org>

territorio britannico²⁵. Alcuni anni fa il gruppo ha elaborato un rapporto sui compiti affidati ai comitati di etica clinica, che svolgono consulenze etiche in ambito ospedaliero e sanitario, si occupano della formazione e formulano linee guida per le istituzioni di riferimento²⁶. In Gran Bretagna i comitati etici clinici si sono costituiti perlopiù spontaneamente: non c'è una legge che li regolamenti, ma il Royal College of Physicians ha riconosciuto la funzione di supporto che i comitati etici possono svolgere quando si devono affrontare decisioni cliniche complesse. Nel documento sulle *Core Competencies for Clinical Ethics Committees* sono state individuate le abilità, le conoscenze e le attitudini personali che dovrebbero avere o acquisire coloro che operano all'interno dei comitati etici: si tratta di abilità di valutazione morale, di *skills* operativi e di capacità interpersonali; per quanto riguarda le conoscenze si devono avere nozioni di base sugli aspetti etici e clinici dei casi e sugli elementi culturali, deontologici e giuridici in gioco, nonché delle *policies* locali e nazionali in materia, anche in termini di allocazione delle risorse; tra le caratteristiche personali vengono individuati quei tratti della personalità cui si può aspirare per favorire una buona riuscita delle attività. Nel documento si prevede la possibilità che le consulenze vengano effettuate sia da un singolo sia da un team. Le questioni più spesso discusse nei comitati riguardano la sospensione o il mantenimento dei trattamenti, i cosiddetti *Do Not Resuscitate Orders*, ossia le «indicazioni di non rianimare», le direttive anticipate, il consenso, la capacità, il rifiuto dei trattamenti, la riservatezza e la confidenzialità. Lo UK Clinical Ethics Network osserva inoltre che i comitati etici rappresentano una delle istanze che all'interno degli ospedali si può occupare di etica, ma accanto ad essi ce ne sono anche altre, che possono fornire un supporto per la discussione delle questioni etiche, quali ad esempio le associazioni dei pazienti, gli ordini professionali e i cappellani ospedalieri di confessioni e religioni diverse.

In molti paesi dell'Europa centrale e dell'Est Europa viene segnalata l'esigenza di avere a disposizione servizi di etica clinica, che aiutino ad affrontare e gestire i problemi morali che emergono nella cura dei pazienti²⁷. In particolare per quanto riguarda la Croazia, c'è una legge, la

²⁵ Si veda <http://www.ethics-network.org.uk>

²⁶ UK Clinical Ethics Network, *Core Competencies for Clinical Ethics Committees*, May 2007. Questo documento richiama quello elaborato dall'American Society for Bioethics and Humanities, *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation*, 1998, ed. rivista e ampliata Glenview (IL) 2011.

²⁷ A. Borovečki et al., *Developing a Model of Healthcare Ethics Support in Croatia*, in «Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics», 19, 2010, pp. 395-401. In Croazia al momento ci sono circa 200

Law on Health Protection del 2008, che prevede l'istituzione di comitati etici che svolgono consulenze etiche sui casi complessi e formulano *policies* e linee-guida, ma sono piuttosto carenti per quanto riguarda i programmi di formazione. Il comitato può essere promotore di una formazione specifica sulle tematiche etiche, nella forma di incontri settimanali o mensili di discussione dei casi o di seminari più estesi, a cadenza semestrale. È stata suggerita inoltre l'opportunità di creare un *database* di casi, che sia consultabile sia all'interno dell'istituzione cui affrisce il comitato, sia a livello nazionale, favorendo così la possibilità di avere linee-guida per casi e situazioni simili.

In Israele un documento del 1996, il *Patient's Rights Act*, ha riconosciuto la presenza dei comitati di etica clinica, ai quali sono stati affidati potere e autorità decisionali.

In Australia i comitati etici clinici sono stati incaricati di fornire indicazioni sulle situazioni controverse da un punto di vista morale, come i *Do Not Resuscitate Orders*, la sospensione dei trattamenti, il consenso informato, e così via.

Negli USA operano oggi presso quasi tutte le istituzioni ospedaliere dei comitati, chiamati comitati di etica clinica o comitati etici ospedalieri e lo stesso vale per il Canada, dove si parla per essi di comitati di bioetica. Sono questi i contesti di maggior presenza e diffusione dei comitati e quelli nei quali – nel tempo – si è maturata più esperienza in merito.

In Argentina i comitati di etica clinica sono coinvolti nelle valutazioni dei *trials* clinici, quindi si occupano anche di etica della ricerca. In Colombia i comitati di etica clinica operano dal 1991. In Messico dal 2011 è prevista l'istituzione obbligatoria dei comitati ospedalieri di bioetica²⁸, che affiancano quelli che si occupano di ricerca e sperimentazione e quelli nazionali. I comitati etici ospedalieri sono pensati come «spazio di riflessione, deliberazione ed educazione»²⁹: ad essi viene affidato il compito di affrontare le questioni bioetiche quotidiane e di sostenere i clinici nella gestione e nella soluzione di situazioni potenzialmente conflittuali, in particolare quando siano in gioco le interazioni tra medico,

comitati, dei quali 45 risultano essere particolarmente attivi all'interno dell'istituzione ospedaliera di riferimento.

²⁸ Cfr. la Riforma della *Ley General de salud* del 3 novembre 2011.

²⁹ Si veda la presentazione che di questi comitati e del loro registro nazionale viene fatta sul sito della Conbioética, la Comisión Nacional de Bioética: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/chb.html>

paziente, famiglia e società, per favorire così anche la diffusione di una consapevolezza e di una cultura bioetica nel paese.

Un'osservazione conclusiva riguarda il numero di componenti dei comitati, che è molto variabile a seconda dei contesti e delle diverse realtà locali considerate: generalmente si va da un minimo di 6 ad un massimo di 15 componenti.

Nella tabella qui di seguito riportata vengono indicate le funzioni attribuite ai comitati etici in diversi paesi, con un'attenzione particolare alla realtà nordamericana, dove i comitati si sono diffusi in prima istanza, e a quella europea.

6. *La situazione italiana*

In Italia nel 1991 è stata fondata la SIBCE, ossia la Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici, con la finalità di formare alle questioni etiche inerenti la ricerca biomedica, la pratica clinica, la cura e l'assistenza. Nel 1995 poi è stato istituito un ulteriore organismo, la FNaCE (Federazione Nazionale dei Comitati Etici), orientata alla promozione ed al coordinamento delle attività dei comitati etici.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica³⁰ ha indicato quali potrebbero essere le finalità di questi comitati³¹: se i comitati etici per la ricerca biomedica si occupano principalmente di valutazione dei protocolli sperimentali, ai comitati di bioetica si possono affidare la formazione e l'educazione alla bioetica e la consulenza etica per le questioni emergenti nella pratica clinica. Al momento la tendenza è a mantenere distinti i due comitati e le loro reciproche funzioni, dal momento che il loro ambito di intervento è comunque molto ampio e che pertanto, se un unico comitato si trovasse a svolgere tutte queste diverse funzioni, mancherebbe il tempo della discussione che i casi clinici richiedono per poter essere ben analizzati e commentati.

Nella *Carta di San Macuto*, un documento stilato nel 2003 a Roma, alcuni bioeticisti hanno richiesto l'istituzionalizzazione dei comitati di etica clinica anche in Italia, per avere la disponibilità di un luogo dove effettuare le discussioni dei casi e delle questioni rilevanti che si presentano

³⁰ Il Comitato Nazionale di Bioetica è un organo consultivo del Governo, istituito nel marzo 1990.

³¹ Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, Roma 2001.

Tab. 1. I comitati etici: caratteristiche e funzioni

Caratteristiche e funzioni del Comitato Etico (CE)	Composizione	Anni di istituzione	Questioni di etica clinica	Formazione	Formulazione di policy e linee guida	Altro
Paesi						
USA	Composizione interdisciplinare	Metà anni Ottanta	Consulenza etica su casi in corso e su casi del passato	Educazione sulle questioni etiche della cura (autoformazione ed <i>ethics grand rounds</i>)	Policy istituzionali sulle questioni etiche, su richiesta o a scelta del CE	Luogo istituzionale per una discussione esplicita e interdisciplinare delle questioni etiche
Canada	Clinici e laici	1978: primo CE; diffusione negli anni Novanta	Consulenza etica retrospettiva e prospettica	Auto-formazione del CE	Miglior programmazione dei bisogni sanitari	Modello cooperativo
Regno Unito	Clinici e laici	Anni Novanta	Advise su casi, anche conflittuali, in corso o meno	Autoformazione e formazione ai clinici sulle questioni etiche	Aspetti etici delle policy e delle linee guida	Ricerca e sviluppo; interpretazione di linee guida nazionali
Francia	Clinici, perlopiù	Anni Ottanta	Consulenza etica: quesiti ben istruiti	Formazione e sensibilizzazione del personale ospedaliero	Aiuto alle decisioni nei dilemmi morali	Luogo di riflessione, forum di discussione
Swizzera	Clinici e alcuni laici	Anni Novanta e Duemila	Consulenza etica su attività cliniche	Formazione e cultura bioetica	Mandato pubblico	Trasparenza delle scelte sanitarie

Italia			Anni Novanta	Indicazioni per la cura dei pazienti; consulenza su casi	Promozione di formazione e informazione per operatori e cittadini	Linee guida per l'istituzione sanitaria su questioni dibattute, di rilevanza etica o sociale	Valutazione di eticità e qualità dei programmi sanitari locali
Croazia	Clinici e laici (con poca formazione specifica)	Legge per la tutela della salute, 2008	Consulenza su casi	Scarsa per ora la funzione formativa sia per i componenti del CE che per gli altri operatori	<i>Policy</i> e linee guida per l'ospedale di riferimento	Database dei casi	
Germania	Clinici e alcuni laici	Sollecitati dall'Assoc. degli ospedali cattolici e protestanti (1997)	Comitati e/o consulenti	Formazione e auto-formazione	Forte attenzione per l'etica della ricerca	Aiuto nelle scelte morali complesse della cura dei pazienti, in particolare a fine vita	
Norvegia	Clinici, valorizzata la presenza dei laici	Dal 1996	Facilitazione della discussione e consulenza	Lunghe discussioni nel CE sui casi problematici	Indicazioni delle priorità cliniche, promozione di migliori standard clinici e di consapevolezza sulle questioni etiche	Supervisione del Servizio di Etica Medica dell'Università	

nella pratica clinica³²: tra le caratteristiche dei comitati vengono indicate l'indipendenza, l'interdisciplinarietà e il pluralismo etico. In particolare per quanto riguarda l'indipendenza vengono dati alcuni suggerimenti: che i componenti esterni siano numericamente almeno pari agli interni, che la presidenza venga affidata ad un membro esterno, che i dirigenti dell'istituzione non siano presenti quali componenti del comitato. Nel documento si chiedeva inoltre che la struttura di riferimento mettesse a disposizione del Comitato le risorse adeguate al suo funzionamento, sia in termini di personale per la funzione di segreteria sia per quanto riguarda gli aspetti finanziari e la sede fisica degli incontri.

In un recente sondaggio, sono stati individuati e contattati 191 comitati etici italiani: ha risposto il 53%, ossia 101 su 191, fornendo così dati aggiornati sulle proprie attività³³. È risultato che nel 20% dei casi ci si occupa esclusivamente di revisione dei protocolli di ricerca, nel 25% dei casi si fa anche consulenza etica per l'istituzione sanitaria presso cui il comitato opera, mentre il 50% dei comitati svolge queste diverse attività, in misura differente. Obiettivo dell'indagine è quello di fornire un modello europeo per i comitati etici, che ne definisca le funzioni, le modalità di scelta dei componenti, le competenze indispensabili per i loro componenti, i criteri decisionali e quelli per la valutazione del lavoro da essi svolto. È stata suggerita anche l'utilità di studiare efficacia ed efficienza dei modelli in funzione attualmente.

Le attività che più di frequente vengono effettuate dai comitati che non si occupano di sperimentazione sono state identificate in quattro: la promozione della formazione e dell'educazione sulle tematiche bioetiche, la consulenza in merito alla cura di un singolo paziente, a partire da un quesito specifico formulato dai curanti o dal paziente e dai suoi familiari, la valutazione dell'eticità di una cura e la considerazione della qualità della cura, l'indicazione di indirizzi e linee-guida per l'istituzione o per gli operatori su questioni ad alta rilevanza etica o sociale.

Non mancano in Italia esperienze di consulenza etica, anche se esse sono numericamente limitate e molto eterogenee, nella loro struttura³⁴.

³² M. Immacolato - M. Mori - S. Holm, *Carta di San Macuto. Una proposta per l'istituzionalizzazione dei Comitati Etici per la consulenza etica nella pratica clinica*, Roma 2003.

³³ C. Caminiti et al., *Current Functions of Italian Ethics Committees: A Cross-sectional Study*, in «Bioethics», 4, 2011, pp. 220-227.

³⁴ Si vedano L. Galvagni - P. Cattorini - M. Tavani, *La consulenza etica nelle strutture sanitarie: esperienze e modelli a confronto*, in «Medicina Legale Quaderni Camerti», 3, 1997, pp. 539-571, e P. Benciolini - R. Pegoraro - F. Cadelli, *Il servizio di bioetica dell'azienda ospedaliera di Padova: un'esperienza italiana di consulenza e formazione etico-clinica*, in «Medicina e morale», 1, 1999,

Questo, in verità, potrebbe essere interpretato come l'esito della difficoltà di affrontare apertamente e sistematicamente discussioni su questioni morali che si presentano e si vivono nello spazio clinico. Nell'ottica di favorire un cambiamento e una maturazione rispetto a tali questioni sembra indispensabile trovare o costruire luoghi adeguati di confronto nelle realtà clinico-sanitarie: essi potrebbero essere i comitati etici, dei servizi di bioetica con dei consulenti etici che ci lavorano o ancora dei percorsi formativi e riflessivi sulle questioni etiche, dedicati ai clinici.

7. *Sviluppi recenti e problemi aperti*

Rispetto all'attività dei comitati etici non mancano le osservazioni e i rilievi critici: non sempre infatti la presenza dei comitati viene percepita come un aiuto o un supporto. Tra gli elementi che contribuiscono a creare difficoltà o perplessità nel rivolgersi a un comitato etico, si segnala il fatto che manca a volte nel contesto ospedaliero una cultura di condivisione dei casi al di fuori della comunità professionale strettamente intesa e c'è difficoltà a riportare le situazioni e i casi complessi da analizzare, che si avverte potrebbero essere in qualche modo oggetto di giudizi e valutazioni³⁵. Queste barriere, di origine culturale, e l'alto livello di conflittualità richiedono un'abilità specifica rispetto alla gestione dei conflitti e questa viene identificata oggi come una componente importante del cosiddetto *professionalism*, ossia della professionalità. Tra le difficoltà operative vengono individuate la mancanza di supporto e di entusiasmo e, a volte, un certo sottoutilizzo dei comitati.

Si è così sottolineata l'importanza di prestare attenzione alle dinamiche comunicative e alla gestione dei conflitti³⁶ nella formazione dei componenti dei comitati di etica clinica, dal momento che poi essi si troveranno a svolgere una funzione di mediazione tra i diversi soggetti coinvolti nei casi.

pp. 61-75. Per quanto riguarda le componenti propriamente morali di questo tipo di attività e pratiche si vedano in particolare P. Cattorini, *Bioetica clinica e consulenza filosofica*, Milano 2008 e C. Viafora, *Argomentare con la dignità umana nell'ambito della bioetica clinica*, in E. Furlan (ed), *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto della Convenzione di Oviedo*, Milano 2009, pp. 239-274.

³⁵ R. Pedersen - V. Akre - R. Førde, *Barriers and Challenges in Clinical Ethics Consultations: The Experiences of Nine Clinical Ethics Committees*, in «Bioethics», 8, 2009, pp. 460-469.

³⁶ L.M. Edelstein et al., *Communication and Conflict Management Training for Clinical Ethics Committees*, in «HEC Forum», 4, 2009, pp. 341-349.

Un recente studio condotto su alcuni comitati canadesi ha messo in rilievo alcune delle questioni sollevate dalla presenza dei comitati e dalle loro attività³⁷. Dallo studio emerge che l'efficacia dei comitati etici ospedalieri dipende in larga misura dal tempo di permanenza nel comitato dei suoi componenti e dalla grandezza del comitato stesso: una preconditione essenziale al buon esito delle attività è data dalla formazione dei componenti, che consente loro di lavorare meglio nel tempo, come gruppo, e si evidenzia che l'apprendimento da parte dei componenti continua durante la partecipazione ai lavori e alle discussioni. In questi comitati si è scelto un modello cooperativo, in una prospettiva multi- ed interdisciplinare, e questo aiuta anche a formulare pareri accessibili ai clinici e alle persone che potrebbero essere interessate, in quanto pazienti, familiari o semplici cittadini. È fondamentale che venga chiarito a chi vanno indirizzati e restituiti i pareri che il Comitato formula: destinatari diversi infatti possono portare a cambiare la formulazione del parere e a scegliere a quali elementi dare rilevanza³⁸.

Nelle realtà sanitarie presso le quali lavora anche un eticista clinico il ruolo del comitato etico viene spesso ridisegnato: se la consulenza etica viene svolta dall'eticista, il comitato etico interviene per fornire una supervisione e un controllo sulla qualità delle attività svolte³⁹. A volte ai comitati viene affidato l'incarico di discutere anche problemi riguardanti lo staff di cura e la gestione delle risorse umane. Sui casi più complessi alcuni comitati coinvolgono i dirigenti dell'ospedale o dell'istituzione sanitaria di riferimento. Viene sottolineata l'importanza di garantire visibilità ai comitati all'interno dell'ospedale, in modo tale da renderli accessibili alle persone che vogliono richiedere pareri o indicazioni.

³⁷ A. Gaudine - M. Lamb - S.M. LeFort - L. Thorne, *The Functioning of Hospital Ethics Committees: A Multiple-Case Study of Four Canadian Committees*, in «HEC Forum», 3, 2011, pp. 225-238. In Canada i comitati etici vennero istituiti perlopiù tra gli anni Settanta e la fine degli anni Ottanta, come negli USA, con la finalità di aiutare i medici nelle decisioni complesse e nelle situazioni cliniche che presentavano dilemmi e problemi morali.

³⁸ Il comitato può operare per fornire una lettura del caso o una risposta a un quesito particolare: il parere può essere riconsegnato a chi ha sottoposto il caso e/o ai dirigenti dell'istituzione sanitaria e quanto emerso deve poi essere rapportato alla pratica clinica specifica. A questo punto è possibile anche ricavare linee guida che valgano per casi o situazioni simili, cfr. N. Steinkamp, *Hospital Ethics Committees*, p. 47.

³⁹ In molti ospedali canadesi le consulenze sono affidate ad un singolo, ma il 75% dei comitati etici del Québec effettua anche consulenze per il proprio ospedale. Per quanto riguarda gli Stati Uniti, da uno studio emerge il fatto che le consulenze etiche vengono praticate nel 68% dei casi da un team di consulenza, nel 23% dall'intero comitato e solo nel 9% dei casi da un singolo consulente. Si veda E. Fox - S. Myers - A. Perelman, *Ethics Consultation in United States Hospitals: A National Survey*, in «The American Journal of Bioethics», 2, 2007, pp. 13-25.

Nello studio si suggerisce di valorizzare alcuni fattori, quali l'*empowerment* del comitato, la cultura etica dell'organizzazione, la durata dei mandati, i risultati positivi, il dinamismo e il livello di competenza. L'*empowerment* in un comitato può essere incrementato attraverso l'organizzazione di sessioni dedicate alla discussione dei casi e alla revisione delle linee-guida formulate e attraverso un'interazione con quegli *stakeholders* che ne determinano la struttura (l'istituzione sanitaria di riferimento, la comunità presso cui l'ospedale opera, le istituzioni politiche competenti etc.). La cultura etica dell'organizzazione cresce nel momento in cui i valori morali di riferimento dell'organizzazione vengono tradotti in principi e criteri più particolari e operativi.

Ci sono alcune questioni aperte nel dibattito sull'etica clinica, che si riflettono anche nella discussione sull'opportunità di favorire o meno l'istituzione e le attività dei comitati etici⁴⁰. Una prima questione riguarda appunto la distanza che esiste tra i valori fatti propri da un'istituzione sanitaria e le pratiche concrete che vengono realizzate al suo interno. Ci si chiede se i comitati possano svolgere un ruolo nel colmare questa distanza che si dà tra il piano ideale e il piano reale: quanto più alti saranno gli ideali e i valori, infatti, tanto più si dovrà operare per mettere in atto delle pratiche che ad essi corrispondano. Una funzione significativa che un comitato etico può svolgere nell'ambito clinico-sanitario è la funzione critica, dal momento che il comitato può diventare un luogo importante di analisi, discussione e revisione delle abitudini e delle norme consolidate all'interno di quel particolare contesto sanitario. Abitudini e norme sono espressione di credenze, comportamenti e regole morali consolidati, su cui si deve sempre tornare a riflettere, per coglierne pertinenza e limiti e per provare a modificarli lì dove essi non si rivelino più adeguati.

Una seconda difficoltà riguarda la possibilità che il comitato mantenga la propria indipendenza dall'istituzione di riferimento: quando si fa etica per un'istituzione sanitaria particolare si sta facendo ed esprimendo un'«etica istituzionale»? Questo è un aspetto particolarmente delicato e complesso, dal momento che i comitati vengono sempre nominati da ed entro un'istituzione specifica, che tende inevitabilmente – anche se perlopiù indirettamente – a influire sulle dinamiche di definizione del comitato e sulle sue scelte. Un comitato dovrebbe cercare di mantenere

⁴⁰ Si veda il bel lavoro di J. Baron, *Contro la bioetica*, Milano 2008 (ed. orig. *Against Bioethics*, Cambridge MA 2007). Baron parte proprio da una critica della presenza pervasiva della bioetica negli Stati Uniti, per evidenziare quanto sia in realtà importante il contributo di una riflessione morale onesta e ben condotta in ambito sanitario oggi.

la propria capacità di valutare in maniera indipendente e critica le situazioni, rilevando anche eventuali dinamiche organizzative e responsabilità istituzionali implicate nei casi e negli scenari analizzati.

Una terza difficoltà, di tipo operativo, è rappresentata dalle scelte e dalle opinioni che vengono formulate nel comitato: la costruzione del consenso, come già abbiamo visto, non è un passaggio scontato, al contrario esso richiede un lavoro rigoroso di analisi, confronto e discussione. Lo spazio di confronto che un comitato rappresenta potrebbe diventare simbolicamente anche lo spazio di costruzione del consenso attraverso il dialogo⁴¹.

In molti studi viene evidenziato che la protezione dei pazienti è considerata come una delle funzioni principali tra quelle che vengono attribuite – esplicitamente o implicitamente – ai comitati etici ospedalieri. Alla responsabilità di curanti, pazienti e organizzazione sanitaria viene affidata la gestione del bene della salute: è solo a partire da un'interazione ulteriore, di tipo anche riflessivo, che si possono cercare modalità comuni per lavorare in questa direzione. I comitati etici si possono rappresentare allora come dei luoghi di osservazione della medicina, o anche come «laboratori» della medicina, nel senso che lì è possibile creare occasioni di riflessione e confronto sulla biomedicina e sulle migliori modalità secondo cui sviluppare ed esercitare questa pratica oggi.

8. «Esercizi» di etica in ambito sanitario

Analizziamo ora i diversi ambiti nei quali si articola l'etica in ambito sanitario, per provare ad evidenziare le questioni e i problemi che li vengono discussi o che si potrebbero sollevare.

a. *L'etica clinica*: l'etica clinica implica la discussione di scenari e di casi clinici che presentano aspetti morali problematici o che si caratterizzano per una forte incertezza. Essa prevede una funzione di consulenza etica su situazioni cliniche complesse, la formazione e l'informazione sulle questioni di rilevanza bioetica e la formulazione di linee-guida, che assumono un valore orientativo all'interno di una particolare istituzione sanitaria.

⁴¹ P. Dordoni, *In cammino verso il riconoscimento della complessità argomentativa in bioetica*, in «Annali di studi religiosi», 4, 2003, pp. 73-88.

Il lavoro svolto da un comitato etico potrebbe essere utilmente supportato da un team che operi specificamente su queste tematiche, all'interno di un ospedale o di un'azienda sanitaria, e che potrebbe essere più operativo, ad esempio per restituire i pareri, per effettuare formazione sul campo, per incontrare i clinici ed eventualmente i pazienti, per svolgere ricerche su questioni di etica clinica all'interno delle singole unità.

Un ambito di sicuro rilievo e interesse è ad esempio quello delle terapie intensive, dove le scelte inerenti al percorso terapeutico individuale sono molto complesse. A volte, nella maggior parte dei casi peraltro, le situazioni vengono affrontate e risolte facendo riferimento a criteri clinici e linee-guida già noti e consolidati, mentre in alcuni casi le decisioni presentano dei margini di incertezza legati alle diverse possibili condotte da tenere o alle diverse priorità, e quindi ai diversi valori di riferimento, che le persone coinvolte possono avere. Una discussione con gli operatori coinvolti e con i familiari dei pazienti, ad esempio nella forma di un incontro a cadenza settimanale o mensile, potrebbe favorire anche un miglioramento di quegli aspetti che vengono a volte sottovalutati nelle dinamiche quotidiane.

b. L'etica della ricerca: la funzione di valutazione e approvazione dei protocolli di ricerca viene affidata ai Comitati etici per le sperimentazioni. I Comitati si occupano di analizzare quei protocolli di ricerca che clinici o ricercatori chiedono di poter applicare all'interno di un'azienda sanitaria – sia in ambito ospedaliero che nella medicina e nella pediatria di base –, di un'università o di un centro di ricerca e cura. A differenza dei pareri espressi dai comitati etici per la pratica clinica, i pareri dei Comitati etici per le sperimentazioni, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dalle *Good Clinical Practices* europee, sono obbligatori e hanno quindi un valore giuridicamente vincolante.

All'interno dei Comitati sono presenti alcuni esperti di bioetica e biodiritto, che mettono a disposizione la propria competenza ai fini di evidenziare le questioni morali che le sperimentazioni potrebbero sollevare.

Va detto che alcune questioni etiche emergono da scenari che si trovano a scavalco tra ambiti diversi, si pensi ad esempio alla realtà delle biobanche: esse rappresentano un ambito di interesse e sollecitazione per l'etica clinica, dal momento che è necessario entrare nella pratica clinica quotidiana quando si deve raccogliere il consenso dei pazienti per poter conservare i campioni biologici loro prelevati, ma per altri aspetti riguardano anche l'etica della ricerca, dato che le singole ricerche che

si intende svolgere sui campioni devono essere valutate e approvate da un comitato etico per la sperimentazione, prima di poter procedere a qualsivoglia forma di indagine sperimentale su di essi.

c. L'etica dell'organizzazione: ogni organizzazione sanitaria individua alcuni principi e valori morali di riferimento: questo rappresenta una parte di quella che oggi viene indicata con il nome di etica dell'organizzazione⁴².

Proviamo ad analizzare due documenti inerenti all'organizzazione della sanità in Trentino, ossia il Regolamento dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e la Legge provinciale 16/2010.

Nella prima parte del nuovo regolamento di organizzazione dell'Apss, approvato nel marzo 2011, vengono ridefiniti gli aspetti che riguardano l'etica dell'organizzazione: nel regolamento si esplicita quali siano i principi di riferimento, i valori di orientamento dei servizi e i criteri di gestione delle scelte, delle pratiche e delle attività dell'Azienda⁴³.

I principi ispiratori sono quelli che definiscono il sistema sanitario provinciale, per come esso è stato disegnato nella Legge provinciale 16/2010, *Tutela della salute in provincia di Trento*⁴⁴: si tratta dell'universalità, dell'equità e della solidarietà, della dignità e libertà della persona, della centralità del cittadino, dell'uguaglianza sostanziale e dell'accessibilità ai servizi, della continuità assistenziale e dell'approccio unitario ai bisogni di salute, della promozione e della valorizzazione della partecipazione dei diversi soggetti coinvolti nelle scelte sanitarie, dell'economicità, dell'efficienza gestionale e della responsabilizzazione del cittadino.

Tra i valori – ai quali viene riconosciuta una funzione di orientamento per quanto riguarda i servizi rivolti ai cittadini – vengono individuati in particolare l'equità e l'imparzialità (che rimandano al diritto costituzionale della persona alla salute), l'affidabilità (che indica lo stile), l'umanizzazione (intesa come cura e attenzione globale alla persona), la centralità del paziente, il coinvolgimento della comunità (nei termini della partecipazione nelle scelte inerenti alla salute) e l'uso responsabile delle risorse (inteso come l'esercizio della responsabilità per quanto

⁴² R.T. Hall, *Organizational Ethics*, in S.G. Post (ed), *Encyclopedia of Bioethics*, New York 2004, pp. 1940-1944.

⁴³ APSS, *Regolamento di organizzazione*, Trento, 31 marzo 2011, pp. 6-7.

⁴⁴ Legge provinciale del 23 luglio 2010, n. 16: *Legge provinciale sulla tutela della salute*.

attiene le politiche sanitarie, in termini micro- e macro- allocativi). In questo modo viene evidenziata l'importanza sia della dimensione della giustizia, intesa come garanzia di equità, sia quella della cura, intesa come rispetto della persona nella sua dignità e come sua valorizzazione.

La gestione aziendale viene strutturata in base a criteri più operativi, che hanno inevitabilmente anche una valenza morale: l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi, lo sviluppo di una gestione per obiettivi, che preveda il coordinamento e l'integrazione di persone, strutture e processi, la promozione dell'innovazione gestionale e tecnologica, la trasparenza nei processi decisionali, l'economicità, che implica la sostenibilità delle scelte gestionali e operative, la valorizzazione del personale e l'attenzione alle aspettative di ciascun dipendente rappresentano alcune delle condizioni che permettono di rendere operativi i principi e i valori individuati.

Per quanto riguarda il personale, si riconosce il ruolo fondamentale che i professionisti sanitari svolgono e si indicano, quali principi ispiratori nella gestione delle risorse umane, l'informazione, il coinvolgimento e la partecipazione, la verifica e la valutazione delle prestazioni e delle attività, il confronto fra livelli diversi di responsabilità. Questi principi rappresentano modalità di valorizzazione del cosiddetto *professionalism*, ossia della professionalità, medica e sanitaria, e di condivisione delle responsabilità. L'Azienda adotta in questo senso un approccio di *governance* clinica, che viene definita come «l'insieme di strumenti gestionali e organizzativi mediante i quali le diverse componenti dell'Azienda – i ruoli di governo e i professionisti – sono direttamente e congiuntamente responsabilizzati per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e per mantenere elevati i livelli dei servizi sanitari»⁴⁵. I due elementi del *professionalism* e della *governance* denotano quanto nell'ambito sanitario rimanga centrale l'idea della responsabilità morale e deontologica, oltreché giuridica, dei professionisti: il *professionalism* fa riferimento ai principi che informano le professioni sanitarie e ai codici professionali e che devono poi essere contestualizzati, rispetto al momento, al luogo e alle circostanze particolari⁴⁶, e la *governance* esprime l'importanza della partecipazione all'interno della realtà clinica. Essa rappresenta una modalità nuova, per certi aspetti, di pensare alla condivisione di

⁴⁵ APSS, *Regolamento di organizzazione*, pp. 41-42.

⁴⁶ E.D. Pellegrino, *Codes, Virtue, and Professionalism*, in J. Sugarman - D.P. Sulmasy (edd), *Methods in Medical Ethics*, Washington D.C. 2010, pp. 91-107. Si veda anche A. Bianco, *Per un nuovo professionalismo medico fondato sull'alleanza terapeutica*, in «La Professione. Medicina, scienza, etica e società», 2, 2010, pp. 5-10.

scelte e decisioni nell'ambito sanitario, e riflette i cambiamenti in atto in questo specifico contesto⁴⁷.

Principi, valori e criteri elencati nel Regolamento possono essere comparati dal momento che presentano alcuni riferimenti morali comuni. Nella tabella qui di seguito riportata si trova una comparazione critica di questi elementi.

Tab. 2. *L'etica dell'organizzazione sanitaria in Trentino*

<i>Riferimenti</i>	<i>Principi ispiratori (LP 16/2010)</i>	<i>Valori orientativi (Regolamento di organizzazione)</i>	<i>Criteri gestionali (Regolamento di organizzazione)</i>
Diritto alla salute	Universalità, equità, solidarietà	Equità e imparzialità	Efficacia e appropriatezza
Cura e attenzione globale alla persona	Dignità e libertà della persona	Umanizzazione	Valorizzazione del personale e attenzione alle aspettative
Bene del paziente	Centralità del cittadino	Centralità del paziente	! Comunicazione !
Equità	Uguaglianza e accessibilità ai servizi	*Promozione e tutela della salute*	! Informazione !
Stile e modalità di gestione	Continuità assistenziale e approccio unitario ai bisogni di salute	Affidabilità	Gestione per obiettivi
Partecipazione	Promozione e valorizzazione della partecipazione	Coimvolgimento della comunità	Trasparenza nei processi decisionali
Responsabilità sociale	Economicità, efficienza gestionale, responsabilizzazione del cittadino	Uso responsabile delle risorse	Innovazione gestionale e tecnologica; sostenibilità delle scelte gestionali e operative

La promozione della salute viene riconosciuta quale obiettivo primario del sistema sanitario provinciale e l'orientamento alla persona del paziente denota l'attenzione costante rivolta a chi potrà ricevere le cure; si riconosce inoltre un diritto alla partecipazione da parte dei singoli e delle comunità rispetto alle scelte che riguardano l'ambito sanitario⁴⁸.

Da questo elenco emerge inoltre come non siano soltanto i valori degli operatori sanitari e della pubblica amministrazione ad essere rilevanti

⁴⁷ F. Bonino - S. Casati - M.C. Tallacchini (edd), *Governance e salute. Un laboratorio tra ricerca e cura*, in «Notizie di Politeia», 81, 2006 (numero monografico).

⁴⁸ Legge provinciale del 23 luglio 2010, n. 16: *Legge provinciale sulla tutela della salute*, artt. 3-5.

nel contesto sanitario oggi: vengono infatti messi in evidenza anche gli altri soggetti di queste pratiche, *in primis* pazienti e cittadini, e si sottolineano le dinamiche essenziali a garantire sempre una buona pratica clinica, ossia la partecipazione e la responsabilità sociale.

Un ruolo chiave viene riconosciuto inevitabilmente all'informazione e alla comunicazione: al Servizio Comunicazione dell'Azienda viene infatti attribuito nel regolamento un ruolo fondamentale in direzione dell'informazione e della tutela della centralità del cittadino, mediante l'individuazione di opportune modalità comunicative. Tutte queste attività sono indirizzate a favorire la tutela della «domanda di ascolto, accoglienza, informazione, sostegno umano e sociale»⁴⁹ di cui il cittadino, in particolare se paziente, è portatore.

I principi e i valori che l'organizzazione fa propri devono essere tradotti poi nelle singole realtà e nelle diverse situazioni pratiche che i professionisti sanitari e le persone operanti in Azienda quotidianamente incontrano. Un comitato di bioetica, a nostro modo di vedere, si trova a poter svolgere una funzione importante anche in questa direzione.

⁴⁹ APSS, *Regolamento di organizzazione*, p. 35.