



theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica a cura del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi

Volume 6 ■ 2021 ■ ISSN 2421-3039



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

 the**F**uture
of**S**cience
and**E**thics



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica
del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi
ISSN 2421-3039
ethics.journal@fondazioneveronesi.it
Via Solferino, 19
20121, Milano

Comitato di direzione

Direttore

Marco Annoni (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR e Fondazione Umberto Veronesi)

Condirettori

Cinzia Caporale (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR)

Carlo Alberto Redi (Università degli Studi di Pavia, Accademia dei Lincei)

Silvia Veronesi (Fondazione Umberto Veronesi)

Direttore responsabile

Donatella Barus (Fondazione Umberto Veronesi)

Comitato Scientifico

Roberto Andorno (University of Zurich, CH); Vittorino Andreoli (Psichiatra e scrittore); Elisabetta Belloni (Direttore generale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza); Massimo Cacciari (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano); Stefano Canevari (Università di Bologna); Carlo Casonato (Università degli Studi di Trento); Roberto Cingolani (Ministro della Transizione Ecologica); Carla Collicelli (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Gherardo Colombo (già Magistrato della Repubblica italiana, Presidente Casa Editrice Garzanti, Milano); Giancarlo Comi (Direttore scientifico Istituto di Neurologia Sperimentale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano); Gilberto Corbellini (Sapienza Università di Roma); Lorenzo d'Avack (Università degli Studi Roma Tre); Giacinto della Cananea (Università degli Studi di Roma Tor Vergata); Sergio Della Sala (The University of Edinburgh, UK); Andrea Fagiolini (Università degli Studi di Siena); Daniele Faneli (London School of Economics

and Political Science, UK); Gilda Ferrando (Università degli Studi di Genova); Giuseppe Ferraro (Università degli Studi di Napoli Federico II); Giovanni Maria Flick (Presidente emerito della Corte costituzionale); Nicole Foeger (Austrian Agency for Research Integrity-OeAWI, Vienna, e Presidente European Network for Research Integrity Offices – ENRIO); Tommaso Edoardo Frosini (Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, Napoli); Filippo Giordano (Libera Università Maria Ss. Assunta-LUMSA, Roma); Giorgio Giovannetti (Rai – Radiotelevisione Italiana S.p.A.); Vittorio Andrea Guardamagna (Istituto Europeo di Oncologia-IEO); Antonio Gullo (Università degli Studi di Messina); Henk ten Have (Duquesne University, Pittsburgh, PA, USA); Massimo Inguscio (Università Campus Bio-Medico di Roma); Giuseppe Ippolito (Direttore scientifico IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma); Michèle Leduc (Direttore Institut français de recherche sur les atomes froids-IFRAF e Presidente Comité d'éthique du CNRS, Parigi); Sebastiano Maffettone (LUISS Guido Carli, Roma); Luciano Maiani (Sapienza Università di Roma); Elena Mancini (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Vito Mancuso (Teologo e scrittore); Alberto Martinelli (Università degli Studi di Milano); Armando Massarenti (ilSole24Ore); Roberto Mordacci (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano); Paola Muti (Emerito, McMaster University, Hamilton, Canada); Ilja Richard Pavone (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Renzo Piano (Senatore a vita); Alberto Piazza (Emerito, Università degli Studi di Torino); Riccardo Pietrabissa (IUSS Pavia); Tullio Pozzan (Università degli Studi di Padova); Francesco Profumo (Politecnico di

Torino); Giovanni Rezza (Direttore Generale della Prevenzione sanitaria presso il Ministero della Salute); Gianni Riotta (Princeton University, NJ, USA); Carla Ida Ripamonti (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori-INT, Milano); Marcelo Sánchez Sorondo (Cancelliere Pontificia Accademia delle Scienze); Angela Santoni (Sapienza Università di Roma); Pasqualino Santori (Presidente Comitato di Bioetica per la Veterinaria e l'Agroalimentare CBV-A, Roma); Paola Severino Di Benedetto (Vicepresidente LUISS Guido Carli, Roma); Elisabetta Sirgiovanni (Sapienza Università di Roma); Guido Tabellini (Università Commerciale Luigi Bocconi, Milano); Chiara Tonelli (Università degli Studi di Milano); Elena Tremoli (Università degli Studi di Milano e Direttore scientifico IRCCS Centro Cardiologico Monzino, Milano); Riccardo Viale (Università Milano Bicocca e Herbert Simon Society); Luigi Zecca (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR)

Sono componenti di diritto del Comitato Scientifico della rivista i componenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi: Carlo Alberto Redi, Presidente (Professore di Zoologia e Biologia della Sviluppo, Università degli Studi di Pavia); Giuseppe Testa, Vicepresidente (Professore di Biologia Molecolare, Università degli Studi di Milano e Human Technopole); Giuliano Amato, Presidente Onorario (Giudice Costituzionale, già Presidente del Consiglio dei ministri); Cinzia Caporale, Presidente Onorario (Coordinatore del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR); Guido Bosticco (Giornalista e Professore presso il Dipartimento degli Studi Umanistici, Università degli Studi di Pavia); Ro-

berto Defez (Responsabile del laboratorio di biotecnologie microbiche, Istituto di Bioscienze e Biorisorse del CNR di Napoli); Domenico De Masi (Sociologo e Professore emerito di Sociologia del lavoro, Sapienza Università di Roma); Giorgio Macellari (Chirurgo Senologo Docente di Bioetica, Scuola di Specializzazione in Chirurgia di Parma); Telmo Pievani (Professore di Filosofia delle Scienze Biologiche, Università degli Studi di Padova); Giuseppe Remuzzi (Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS); Luigi Ripamonti (Medico e Responsabile Corriere Salute, Corriere della Sera); Alfonso Maria Rossi Brigante (Presidente Onorario della Corte dei Conti)

Comitato editoriale

Caporedattore

Roberta Martina Zagarella (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR)

Redazione

Giorgia Adamo (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Marco Arizza (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Rosa Barotsi (Università Cattolica del Sacro Cuore); Federico Boem (University of Twente); Andrea Grignolio Corsini (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Chiara Mannelli (Columbia University, NY, USA e Università di Torino); Paolo Maugeri (Campus IFOM-IEO); Clio Nicastro (ICI Berlin Institute for Cultural Inquiry); Annamaria Parola (Fondazione Umberto Veronesi); Elvira Passaro (Università degli Studi dell'Insubria); Maria Grazia Rossi (Universidade Nova de Lisboa); Chiara Segré (Fondazione Umberto Veronesi); Virginia Sanchini (Università degli Studi di Milano)

Progetto grafico: Gloria Pedotti

SOMMARIO

ARTICOLI

- **IL 'GREEN PASS' ALLA LUCE DELL'ARTICOLO 32 DELLA COSTITUZIONE: ALCUNE BREVI CONSIDERAZIONI**
di Federico Gustavo Pizzetti 10
- **ANTROPOCENE, PANDEMIA, GIUSTIZIA INTERGENERAZIONALE: L'ETICA PUBBLICA AL CROCEVIA FRA INCLUSIONE ED ESCLUSIONE DEL FUTURO**
di Ferdinando G. Menga 22
- **LA VITA UMANA COME BENE DISPONIBILE**
di Giorgio Macellari 32
- **GEOETICA: UN'ETICA PER LA RELAZIONE TRA GLI ESSERI UMANI E LA TERRA**
di Silvia Peppoloni e Giuseppe Di Capua 42
- **WHY DO WE NEED RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS? MEDICAL SCANDALS AND THE EVOLUTION OF DRUG REGULATION**
di Mattia Andreoletti 54
- **MICROETHICS FOR HEALTHCARE DATA SCIENCE: ATTENTION TO CAPABILITIES IN SOCIOTECHNICAL SYSTEMS**
di Mark Graves e Emanuele Ratti 64
- **LA BIOETICA COME PROFESSIONE E L'EXPERTISE IN MATERIA BIOETICA: RIFLESSIONI PEDAGOGICHE SULLO SVILUPPO DI UN CURRICOLO DI MASTER DI SECONDO LIVELLO IN BIOETICA E SCIENZE SOCIALI IN AMBITO ANGLOSASSONE**
di Silvia Camporesi 74

DOCUMENTI DI ETICA E BIOETICA

- **LA FIGURA DELL'ESPERTO IN BIOETICA**
Comitato Nazionale per la Bioetica 86
Commenti di
- Marianna Gensabella e Lucio Romano 94
- Demetrio Neri 98
- **IL TEMPO DELLA RICERCA. COMPRENDERE LA SCIENZA PER SUPERARE L'EMERGENZA COVID-19**
Comitato Etico Fondazione Umberto Veronesi 102
Commenti di
- Raffaella Campaner e Marina Lalatta Costerbosa 112
- Federica Russo 116
- Daniele Fanelli 120
- Gianluca Attademo 124
- **SCIENCE FOR PEACE 2021: IL DIRITTO E IL DOVERE DI VACCINARSI** 128

RECENSIONI

- Consulta Scientifica del Cortile dei Gentili
PANDEMIA E GENERATIVITÀ. BAMBINI E ADOLESCENTI AI TEMPI DEL COVID
di Mons. Carlo Maria Polvani 134
- Anna Maria Bruzzone
CI CHIAMAVANO MATTI. VOCI DAL MANICOMIO (1968-1977)
di Anna Poma 138
- Maya J. Goldenberg
VACCINE HESITANCY: PUBLIC TRUST, EXPERTISE, AND THE WAR ON SCIENCE
di Teresa Gavaruzzi e Alessandra Tasso 142
- Antonella Ficorilli
NUOVI TERRITORI PER L'ETICA NELLA RICERCA SCIENTIFICA
di Matteo Galletti 146
- Agnese Collino
LA MALATTIA DA 10 CENTESIMI. STORIA DELLA POLIO E DI COME HA CAMBIATO LA NOSTRA SOCIETÀ
di Donatella Barus 150
- Armando Massarenti e Antonietta Mira
LA PANDEMIA DEI DATI. ECCO IL VACCINO
di Cinzia Caporale 152
- Laura Pepe
LA VOCE DELLE SIRENE. I GRECI E L'ARTE DELLA PERSUASIONE
di Mauro Serra 156
- Alessandro Bilotta e Dario Grillotti
LA FUNZIONE DEL MONDO. UNA STORIA DI VITO VOLTERRA
di Sandra Lucente 160
- Sara Garofalo
SBAGLIANDO NON SI IMPARA. PERCHÉ FACCIAMO SEMPRE LE SCELTE SBAGLIATE IN AMORE, SUL LAVORO E NELLA VITA QUOTIDIANA
di Andrea Grignolio Corsini 164

NORME EDITORIALI 168

CODICE ETICO 169

I COMPITI DEL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE VERONESI 172

La figura dell'«esperto di bioetica» nell'ambito dei comitati etici

PREMESSA

Il problema del definire le competenze dello studioso «esperto di bioetica» non è solo di oggi e non riguarda solo il nostro Paese. È strettamente connesso al carattere interdisciplinare della bioetica: per chi studia, insegna, opera in vario modo nel suo ambito sono sufficienti le competenze maturate all'interno della propria professione e il dialogo con altri esperti? O vi è anche la necessità che ciascuno, in aggiunta alle proprie competenze, ne acquisisca altre, trasversali alle diverse discipline coinvolte, competenze proprio per questo peculiari della bioetica?

Il CNB si poneva il problema già nel suo primo anno di attività, nel parere *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* del 7 settembre 1991, cogliendo l'evidente connessione con la formazione alla bioetica per gli operatori sanitari.

Prima della conclusione del documento, si rileva un'affermazione che rappresenta una condivisibile presentazione della questione: «Nelle diverse attività formative i contenuti dell'insegnamento possono essere opportunamente trattati da un'équipe di docenti di diversa competenza, proprio per la natura interdisciplinare della materia».

Dunque, la questione era: chi insegna la bioetica?

Alcuni proponevano singole persone, per altri era preferibile un gruppo di lavoro, in analogia con la consulenza del Comitato di bioetica. Ad esempio, per un insegnamento di etica in farmacologia si potevano richiedere uno studioso di etica, un farmacologo, uno studioso di clinica, un pedagogista, uno statistico, ecc.

Il testo individuava però anche una terza via, indicandone i vantaggi: «Ma se si ritiene necessaria una coerente continuità didattica nella trattazione dei temi bioetici, occorre disporre di una specifica figura di docenti di bioetica, per i quali va previsto e strutturato un corrispondente itinerario formativo (...). Tali docenti potranno ovviamente anche fungere da coordinatori delle suddette équipe didattiche miste. A tal fine si ritiene che l'obiettivo sia quello di preparare un tipo di insegnante avente una duplice competenza medico-scientifica e filosofica. Ciò significa che egli dovrà possedere da un lato una preparazione teorica qualificata in ambito etico e dall'altro conoscenze teorico-pratiche in campo bio-medi-

co, documentate anche da attività di studio e ricerca».

Il parere cita anche le competenze che è necessario possedere: bisogna documentare di sapere come si lavora in un laboratorio di farmacologia, quali sono gli stadi di sperimentazione di un farmaco, ma anche di conoscere le diverse posizioni etiche; altrimenti il soggetto sarà un buon farmacologo o filosofo, ma non potrà essere un docente di bioetica.

La definizione delle competenze non riguarda solo chi forma alla bioetica ma anche chi opera nell'ambito dei Comitati Etici (CE).

Nel parere *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, del 13 luglio 2001, il CNB affronta in modo decisamente critico la questione. A fronte di un momento storico in cui la presenza dei CE locali e regionali è ormai «ramificata e consolidata», e in cui esiste già una vasta letteratura sul tema, la questione delle competenze dei componenti lascia ancora aperti molti margini a dubbi: «Anche nel dibattito internazionale viene spesso rilevata la scarsa preparazione dei componenti dei CE, in specie di quelli non medici, che è spesso frutto di processi di autoformazione affidati alla buona volontà dei soggetti, e comunque di difficile accertamento (...). In Italia il problema è ancora più grave, dal momento che la formazione in bioetica è stata, sicuramente sino a pochissimi anni fa, ma forse tuttora, assai sottodimensionata, sia a livello universitario (...) sia a livello extra-universitario. Le norme in vigore non prevedono, del resto, strumenti di accertamento della competenza dei membri chiamati a far parte dei CE».

Tali criticità di non poco conto sono in parte giustificabili, secondo il CNB, data la situazione dei Comitati etici, ancora in transizione da una fase di nascita spontanea, caratterizzata da un impegno su base volontaria, ad una fase istituzionale. E tuttavia appare già allora necessario mettere ordine nella materia e ridurre nei limiti del possibile gli aspetti spontanei indesiderabili. Ciò per una ragione fondamentale di natura etica: «Gli interlocutori del CE hanno il diritto di aspettarsi che le proprie richieste vengano esaminate e valutate con competenza ed efficienza da persone esperte». Occorre quindi «assicurare» i diritti dei destinatari, «in modo indipendente da variabili quali il contesto sociale o la buona volontà dei membri dei CE nell'acquisire le competenze appropriate».

La figura
dell'«esperto di
bioetica»
nell'ambito
dei comitati etici

Documenti
di etica
e bioetica

Ma come giungere a tale assicurazione, a tale 'pubblica garanzia'? Il parere pone il problema ma non lo risolve.

Il problema delle competenze del bioeticista è citato di nuovo nel parere *I comitati per l'etica nella clinica*, del 31 marzo 2017. Qui si propone che la figura del singolo consulente etico sia sostituita da 'componenti' del Comitato delegati a svolgere attività di consulenza al letto del paziente. Questi delegati dovrebbero avere le stesse competenze richieste ai «singoli *ethics consultants*, bioeticisti esperti di etica clinica», che in alcune nazioni hanno percorsi formativi dedicati e propri codici deontologici. Non così in Italia.

In una nota a margine il CNB rileva come «La figura dell'esperto di bioetica lascia spazio a notevoli ambiguità, non essendo mai stata definita professionalmente né riguardo al cursus formativo. Tale processo di *standard setting* risulta oltremodo urgente anche in relazione alla profonda revisione del settore».

Il problema non è di poco conto e si estende dai Comitati per l'etica clinica, al centro del parere citato, ai Comitati per la sperimentazione. In entrambi i Comitati, sul cui ruolo il CNB ha più volte richiamato l'attenzione nei suoi pareri, il bioeticista è una figura prevista dalla normativa, e tuttavia poco definita.

COMPETENZE ESSENZIALI PER L'«ESPERTO DI BIOETICA»

Il Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013, "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", prevede che tra i componenti debba esserci la figura dell'«esperto di bioetica». Tale composizione non risulta, al momento attuale, in discussione, pur nei mutamenti previsti per l'adeguarsi dei Comitati etici al Regolamento europeo, così come risulta ancora irrisolto il problema di chi possa essere riconosciuto e quindi nominato al loro interno come «esperto di bioetica».

Si tratta di un problema particolarmente complesso che la bioetica porta con sé: il suo stesso statuto epistemologico, a netta vocazione interdisciplinare e pluralista, pone non poche difficoltà a definire abilità, conoscenze e quindi competenze. E tuttavia, a cinquanta anni dal suo diffondersi, anni impiegati non solo in studi teorici, ma anche in un concreto operare/deliberare, si può ancora attendere che i tempi maturino per

una definizione dell'«esperto di bioetica»?

Il problema emerge con particolare evidenza quando il bioeticista svolge le sue funzioni all'interno dei Comitati etici, partecipando a pareri che hanno una ricaduta pratica su sperimentazioni e/o su casi clinici.

Il dibattito sulla definizione della figura del bioeticista si ritaglia, infatti, a partire dalla fine degli anni '90 nell'ambito della bioetica clinica, concentrandosi in particolare sul bioeticista che opera come consulente per l'etica clinica.

In Italia il tema si poneva già nel 2001, con il Convegno "Verso una professionalizzazione del bioeticista. Analisi teorica e ricadute pratiche" rivolto a chi operava nei Comitati etici e in genere nell'ambito della sanità. Le riflessioni prendevano avvio dalle esperienze americane, in particolare dal Report *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation* (5 maggio 1998), per saggiare la possibilità di realizzare anche in Italia la consulenza etica clinica e quali fossero le competenze essenziali richieste. Notiamo come questa esigenza, ancora attuale, richieda la definizione di un percorso di riconoscimento.

Il Report citato, partendo dalla convinzione che i consulenti di etica clinica dovessero possedere specifiche competenze, si impegnava a definirle, distinguendo tra capacità essenziali (capacità di valutazione etica e capacità di condurre il processo della consulenza e di gestire i rapporti interpersonali) e conoscenze essenziali, distinguendo al loro interno tra: conoscenze etiche (il ragionamento morale e le teorie etiche; questioni e concetti comuni in bioetica), mediche (il sistema sanitario; il contesto clinico; gli Enti assistenziali locali, le strategie fondamentali dell'Ente assistenziale locale), antropologico-culturali (culture e fedi dei pazienti e del personale sanitario), deontologiche (codici etici, codici deontologici e linee guida per gli accreditamenti) e giuridiche (le principali leggi in materia sanitaria).

Il Report, inoltre, raccomandava che l'Ente di assistenza sanitaria presso cui il consulente svolgeva la sua opera definisse percorsi formativi e tirocini prima della nomina, nonché una formazione permanente.

In conclusione, gli estensori del Report ritenevano però prematuro definire, secondo precisi criteri, percorsi formativi accreditati o modalità

per certificare l'acquisizione delle competenze. Ciò poteva mettere a rischio l'interdisciplinarietà e il pluralismo della bioetica, aprendo a derive burocratiche. Inoltre, si riteneva che i tempi non fossero ancora maturi per aprire ad un certo grado di professionalizzazione. Il Report si proponeva, quindi, come 'una linea guida volontaria' e come stimolo al dibattito in merito.

Lo stesso orientamento di fondo, anche se con qualche passo avanti, si ritrovava, dopo anni di intenso dibattito sul tema negli Stati Uniti, nella seconda edizione delle *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation*, pubblicata nel 2011 dall'American Society for Bioethics and Humanities. Qui la consulenza etica clinica era considerata una 'pratica professionale emergente', e la prima edizione del Report veniva considerata come una pietra miliare nel cammino verso la professionalizzazione.

Pur considerando quest'ultima come una meta ancora da raggiungere, un passo ulteriore veniva compiuto, sia approfondendo le indicazioni relative alle capacità e alle conoscenze essenziali, sia rinviando per i percorsi formativi all'*Education Guide* dell'ASBH e dedicando uno spazio agli obblighi etici e alle indicazioni per un codice deontologico.

Tuttavia, neanche questa seconda edizione, pur riconoscendo la crescente domanda di garanzie, giungeva a stabilire criteri standard di formazione. Data la difficoltà sia di trovare strumenti validi per dimostrare le competenze, sia di accertare oggettivamente le conoscenze necessarie, si incoraggiavano gli stessi consulenti di etica clinica ad adottare i criteri descritti nel documento. Anche la seconda versione rimaneva, quindi, a livello di indicazioni da seguire volontariamente.

Su questa linea, di raccomandazioni e non di norme per una professionalizzazione e nello stesso ambito, quello dei Comitati per l'etica clinica, si muove nel Regno Unito il *Clinical Ethics Network* (UKCEN). Avvertendo l'esigenza di definire i prerequisiti di formazione e la definizione delle competenze chiave dei suoi membri, l'UKCEN avvia un'ampia consultazione al suo interno, giungendo nel 2010 alla stesura del documento *Core competencies for clinical ethics committees*. Il documento, riprendendo le indicazioni presenti nella prima edizione del Report americano, e adattandole al contesto britan-

nico, delinea le competenze chiave per chi lavora nell'ambito dell'etica clinica e fornisce una serie di raccomandazioni riguardo la formazione.

Tornando alla realtà italiana, vediamo come anche nel nostro Paese il problema delle competenze dell'«esperto di bioetica» sia stato prevalentemente identificato con quello delle qualifiche necessarie per il consulente di etica clinica.

Questa identificazione appare tuttavia riduttiva dal momento che lascia fuori gli altri ruoli che il bioeticista può assumere. Per rimanere all'ambito della bioetica clinica, basti pensare a chi svolge la sua attività all'interno dei Comitati etici per la sperimentazione. Ma anche altri ambiti, quali la bioetica animale, ambientale, sociale – sul cui intreccio l'attuale emergenza pandemica ha richiamato l'attenzione – rilevano ulteriormente la necessità di definire le competenze dell'«esperto di bioetica».

Il dibattito sulla figura del bioeticista/consulente di etica clinica può quindi funzionare da 'volano', mettendo in luce esigenze e difficoltà, ma deve essere ripensato in chiave più ampia, adattando di volta in volta la domanda di competenze agli ambiti specifici in cui l'esperto di bioetica opera. E tuttavia, già da quel dibattito emerge la tensione tra una definizione della figura che dia garanzie e il timore che tale definizione ricada in negativo sull'interdisciplinarietà e il pluralismo, caratteristiche fondamentali della bioetica. Si teme che definire le competenze, stabilire criteri per la formazione con cui acquisirle e altri con cui accertarle, riduca la ricchezza, il movimento, la vita stessa della bioetica, pensata non come 'un sapere', ma come 'dialogo tra saperi', non come 'una determinata visione etica', ma come 'dialogo tra visioni etiche diverse'.

Quale bioetica praticherà l'«esperto di bioetica» formato secondo criteri definiti e che opera con competenze accertate?

La domanda è la stessa che ha creato un dibattito in merito all'«educazione alla bioetica». E anche la risposta non può che essere la stessa: una bioetica non solo interdisciplinare, ma anche pluralista, che, in linea con i principali documenti internazionali, sia aperta al dialogo tra visioni etiche diverse e, al tempo stesso, animata dalla tensione a principi etici condivisi – come la dignità, l'integrità, l'autonomia, la responsabilità, l'uguaglianza, la giustizia, l'equità, la

La figura dell'«esperto di bioetica» nell'ambito dei comitati etici

Documenti di etica e bioetica

solidarietà, il rispetto della diversità, la vulnerabilità –, che non sia, quindi, né dogmatica nell'imporre i valori né neutra nel descriverli.

Le stesse competenze che il bioeticista deve acquisire vanno nella direzione dell'interdisciplinarietà e del pluralismo, richiedendo, oltre una competenza approfondita nel proprio ambito disciplinare e/o professionale, conoscenze di base dei diversi saperi coinvolti e capacità di coniugarli, nonché la conoscenza di teorie etiche differenti e la capacità di porle in dialogo.

A tanti anni dal suo inizio, la bioetica è ancora oggi alle prese, quindi, con il problema di fondo del suo statuto epistemologico e trova nella definizione dell'«esperto di bioetica» un impegnativo banco di prova. Un impegno a cui non può sfuggire, dato l'intreccio tra teoria e pratica che la caratterizza e che ne costituisce non solo la complessità, ma anche l'autentica ricchezza.

Ci troviamo, dunque, di fronte alla difficoltà di contemperare due opposte esigenze: da una parte definire le competenze, per dare affidabilità a chi opera nell'ambito della bioetica, dall'altra non definirle troppo irrigidendole entro criteri definiti che riducano la complessità del suo sapere.

I due Report americani, a cui si è ispirato sia il Report inglese che il dibattito in Italia, individuano delle competenze essenziali per i consulenti etici, che si pongono come 'raccomandazioni'. In questa prospettiva si può pensare ad una documentazione prodotta dagli stessi bioeticisti (*curriculum* o *portfolio*) che attesti esperienze formative e/o lavorative in ambito bioetico. Questo può essere un primo passo.

Il CNB, dopo ampio dibattito al suo interno, preso atto della complessità del problema, ritiene che, allo stato attuale, i tempi non siano ancora maturi per pensare a una formalizzazione, per quanto auspicabile, dei diversi percorsi formativi oggi presenti.

L'attuale emergere di una domanda di bioetica sempre più ampia, che spazia dall'ambito medico a quello animale e ambientale, dall'informatica all'ingegneria robotica e dall'intelligenza artificiale alle scienze sociali ed umane, porta tuttavia a non poter più differire la ricerca di una più chiara definizione delle competenze dell'«esperto di bioetica»: competenze che abbiano una base comune ma che siano anche differenziate a

seconda dell'ambito in cui si opera.

Il Comitato ritiene che sia giunto il momento di proporre un ampio ed approfondito dialogo sulla questione, coinvolgendo i Ministeri competenti (MIUR, Ministero della Sanità, Ministero della Transizione Ecologica), le Università, gli Enti di ricerca, le Società scientifiche e le Associazioni che si occupano di bioetica.

Il CNB si propone quindi di lavorare, in seguito, ad un parere più esteso che sia il risultato anche di un giro ampio di consultazione e che indichi: le competenze essenziali, i criteri di formazione per acquisirle e le modalità per accertarle.

A tal fine è necessario sia uno sguardo retrospettivo, che metta ordine nel già esistente, sia uno sguardo prospettico, che guardi al da farsi nell'ambito della formazione dell'«esperto di bioetica».

Nell'attuale situazione, data la prossimità dell'adeguamento normativo sui Comitati etici, il CNB ravvisa l'esigenza di focalizzare l'attenzione sulla figura dell'«esperto di bioetica» che opera in detti Comitati. In tale ambito, il CNB – dopo ampio dibattito e impegnandosi a tornare sulla questione con un parere che individui in modo più preciso capacità, conoscenze e competenze essenziali – propone delle Raccomandazioni che possono costituire un supporto alle Istituzioni per definire i requisiti minimi necessari per la nomina come «esperto di bioetica» nei Comitati di etica.

RACCOMANDAZIONI

L'esperto di bioetica deve avere una formazione interdisciplinare, come lo stesso termine 'bioetica' indica. Oltre le competenze nel proprio ambito disciplinare e/o professionale, deve possedere competenze di base sia nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute, che in ambito etico e giuridico, attestate da almeno due delle seguenti esperienze:

- formazione post-laurea in ambito bioetico presso enti accreditati in ambito ministeriale (dottorati, master, corsi di perfezionamento);
- attività didattica e/o di ricerca in ambito bioetico, svolta per almeno un triennio in ambito universitario e/o assistenziale;
- pubblicazioni, negli ultimi dieci anni, in ambito bioetico, su riviste scientifiche con referaggio, o in volumi con ISBN e *peer review*;

- aver preso già parte, almeno per un triennio, a Comitati etici istituiti a livello nazionale, regionale, territoriale o presso Enti/Istituti di ricerca.

- Si raccomanda infine che l'esperto di bioetica nominato nei Comitati etici per la sperimentazione abbia un'adeguata conoscenza della metodologia riguardante la sperimentazione clinica e preclinica e che l'esperto nominato nei Comitati per l'etica clinica abbia conoscenze e abilità nell'ambito della consulenza etica clinica.

(Ndr) Il testo del documento è reperibile sul sito del Comitato Nazionale per la Bioetica al seguente indirizzo <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/la-figura-dell-esperto-di-bioetica-nell-ambito-dei-comitati-etici/>.

NOTE

1. Comitato Nazionale per la Bioetica. (1991). *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* (7 settembre 1991), 24. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/bioetica-e-formazione-nel-sistema-sanitario/>.

2. Comitato Nazionale per la Bioetica. (1991). *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* (7 settembre 1991), 24. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/bioetica-e-formazione-nel-sistema-sanitario/>.

3. Il Comitato Nazionale per la Bioetica ritiene più appropriata la definizione 'Comitati di etica' piuttosto che 'Comitati etici'. Tuttavia, nel Parere si fa ricorso a 'Comitati etici' per favorire un più immediato richiamo a quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 ("Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici").

4. Comitato Nazionale per la Bioetica. (2001). *Orientamenti per i comitati etici in Italia* (13 luglio 2001), 31-32. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/orientamenti-per-i-comitati-etici-in-italia/>.

5. Comitato Nazionale per la Bioetica. (2001). *Orientamenti per i comitati etici in Italia* (13 luglio 2001), 31-32. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/orientamenti-per-i-comitati-etici-in-italia/>.

6. Comitato Nazionale per la Bioetica. (2001). *Orientamenti per i comitati etici in Italia* (13 luglio 2001), 32-33. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/orientamenti-per-i-comitati-etici-in-italia/>.

7. Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica. (2017). *I comitati per l'etica nella clinica* (31 marzo 2017), 15. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-comitati-per-l-etica-nella-clinica/>.

8. Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica. (2017). *I comitati per l'etica nella clinica* (31 marzo 2017), 8, nota 9. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-comitati-per-l-etica-nella-clinica/>.

9. Oltre ai due pareri citati si vedano: Comitato Nazionale per la Bioetica. (1997). *I comitati etici in Italia: problematiche recenti* (18 aprile 1997). <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-comitati-etici-in-italia-problematiche-recenti/>; Comitato Nazionale per la Bioetica. (1992). *I comitati etici* (27 febbraio 1992). <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-comitati-etici/>. Diversi sono inoltre i rilievi presenti nei pareri del CNB sul ruolo dei Comitati etici su delicate questioni di bioetica.

10. Ministero della Salute, Decreto dell'8 febbraio 2013, "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" (13A03474) (GU Serie Generale n.96 del 24-04-2013). Il Decreto, all'art. 1, dopo avere inquadrato i Comitati come Comitati etici per la sperimentazione clinica, specifica che i Comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive per questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali e iniziative di formazione. È attualmente in corso avanzato di elaborazione un decreto del Ministero della Salute sui 40 Comitati etici territoriali che hanno competenza sulla sperimentazione clinica, come definita dal Regolamento n. 536 del 2018.

11. È ormai accreditata in letteratura la tesi di una prima nascita del termine e dell'idea di bioetica nel 1927, con il testo del filosofo e pastore protestante tedesco Fritz Jahr (Jahr, F. (1927). *Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze. Kosmos. Handweiser für Naturfreunde*, 24(1), 2-4). Le sue idee non ebbero però seguito nel contesto culturale e accademico della Germania del tempo. Bisognerà attendere gli anni '70 per l'affermarsi della bioetica negli Stati Uniti d'America, attraverso quella che è stata definita da W. T. Reich una 'genesi bilocata': l'introduzione del termine nel mondo scientifico da parte del biochimico V. R. Potter (Potter, V. R. (1970). *Bioethics. The Science of Survival. Perspectives in Biology and Medicine*, 14(1),

La figura dell'«esperto di bioetica» nell'ambito dei comitati etici

Documenti di etica e bioetica

127-153; Potter, V. R. (1971). *Bioethics. Bridge to the Future*. Tr. it. di R. Ricciardi, Bioetica: un ponte verso il futuro. Sicania 2000); la strutturazione accademica della disciplina da parte del ginecologo André Hellegers presso la Georgetown University di Washington (cfr. Reich, W. T. (1995). Il termine 'Bioetica'. Nascita, provenienza, forza. In G. Russo (a cura di) (1995), *Storia della bioetica* (pp. 157-206). Armando). Sulla riscoperta di Fritz Jahr vedi: Rinčić, I., Butevin, T., Doričić, R., et al. (2021). The right to Exit the Footnote: a Story of Rediscovery and Revival of Fritz Jahr's Bioethics (with Special Regard to Italy). *Medicina e Morale*, 70(1), 11-24. <https://doi.org/10.4081/mem.2021.926>.

12. Gli atti del convegno sono pubblicati nel volume già citato Picozzi, M., Tavani, M., & Cattorini, P. (a cura di) (2003). *Verso una professionalizzazione del bioeticista*. Giuffrè editore.

13. Il Report è elaborato da una Task Force on Standard for Bioethics Consultation, promossa dalla Society for Health and Human Values (SHHV) e dalla Society for Bioethics Consultation (SBC). La traduzione italiana a cura di M. Picozzi è in appendice al testo citato nella nota precedente (pp. 300-342).

14. Si ritiene infatti che «la certificazione di individui o gruppi per la consulenza etica sia, almeno per ora, prematura» e che il Report non possa essere usato «per stabilire standard giuridici nazionali in ordine alle competenze necessarie per la consulenza etica» (ivi: 340).

15. Nel 2004 A. R. Derse pone la questione se la bioetica sia una professione, ritenendola importante per il futuro della bioetica (Derse, A. R. (2005). ASBH Presidential Forum: The Seven-Year Itch. *Journal of Bioethics*, 5(5), 1-5). Sul tema vedi anche gli articoli dedicati da *The American Journal of Bioethics* ai pro e ai contro di una professionalizzazione del bioeticista.

16. Cfr. la traduzione in italiano del Report che si trova nel testo di Pegoraro, R., Picozzi, M., & Spagnolo, G. (a cura di) (2016). *La consulenza etica in Italia*. Piccin, 41-126.

17. «Disporre di un meccanismo attraverso il quale questi individui possano volontariamente dimostrare le loro qualifiche per eseguire una CEAS risulterebbe di beneficio sia ai consulenti di etica clinica esperti, sia ai pazienti ed agli operatori sanitari

che essi sono chiamati ad aiutare» (ivi: 119). È prevista già una terza edizione del Report, come si può vedere dal sito dell'American Society for Bioethics and Humanities.

18. Cfr. Larcher, V., Slowther, A. M., & Watson, A. R. (2010). Core Competencies for Clinical Ethics Committees. *Clin Med*, 10(1), 30-33. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.10-1-30>.

19. Cfr. oltre ai due testi collettanei citati, il numero di *Medicina e Morale* 2015/16 dedicato al tema "Verso una professionalizzazione del bioeticista clinico" e il dibattito sul "Documento di Trento" e su come il consulente di etica clinica possa essere considerato 'una nuova figura professionale' (cfr. Zonza, M., & Refolo, P. (2014). Bioetica clinica - Documento di Trento. La consulenza etica in ambito sanitario in Italia. *Medicina e Morale*, 63(1), 121-127. <https://doi.org/10.4081/mem.2014.72>. Sul documento di Trento non sono mancate voci risolutamente critiche (cfr. Mori, M. (2014). La consulenza clinica "all'italiana". Una nota critica sul Documento di Trento. *Bioetica*, XXII, 3/4, 463-470).

20. Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica. (2010). *Bioetica e formazione nel mondo della scuola* (16 luglio 2010). <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/bioetica-e-formazione-nel-mondo-della-scuola/>, 31.

21. Cfr. Camporesi, S., & Cavaliere, G. (2020). Can Bioethics be an Honest Way of Making a Living? A Reflection on Normativity, Governance and Expertise. *J. Med. Ethics*, 0, 1-5.

22. Picozzi, M., Gasparetto, A., Nicoli, F., & Pegoraro, R. (2018). Certification and evaluation of the clinical ethics consultant. A proposal for Italy. *Ann Ist. Super Sanità*, 54(1), 61-66.

23. È auspicabile, a tal fine, laddove si ravvisi la possibilità di azioni comuni, la sottoscrizione di Protocolli d'intesa con i Ministeri.

24. È la metodologia con cui sono state elaborate la prima e la seconda edizione del Report americano citato, così come il Report inglese. Una metodologia che il CNB ha già seguito nell'elaborazione del parere sui Comitati etici del 2001, già citato.

25. Adeguamento reso necessario per l'attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16

aprile 2014, “Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano” (G.U.U.E. 27 maggio 2014, n. L158); vedi anche Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 (G.U. 31 gennaio 2018, n. 25).

La figura
dell'«esperto di
bioetica»
nell'ambito
dei comitati etici

Documenti
di etica
e bioetica



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze