



I Comitati di Bioetica e l'infermiere

Franco Davide Pilotto

Introduzione

La rilevanza della disciplina bioetica per la professione infermieristica non è più circoscritta alle sole questioni estreme o di “confine” (nascita e fine della vita); ma riguarda più propriamente una serie di questioni assai vicine alla quotidianità dell'agire professionale: la gestione delle informazioni sanitarie, il rapporto di ciascuno con il proprio corpo, le ricadute a livello generale di determinate scelte nella gestione della salute, l'obiezione di coscienza ecc..

La bioetica nasce come momento di riflessione sugli interventi dell'uomo rivolti a tutti gli esseri viventi. L'obiettivo è quello di identificare valori e norme in grado di guidare l'agire umano, l'intervento della scienza e della tecnologia sulla vita stessa.

“I motivi per cui sono sorti e rapidamente si stanno sviluppando i Comitati di Bioetica sono vari e non sempre di facile individuazione: da una parte entrano in causa le grandi possibilità delle biotecnologie con i loro effetti ambivalenti e dall'altra la carenza delle leggi e la complessità delle strutture; in breve, la necessità di mantenere il controllo delle tecnologie soccombe a favore della sopravvivenza e della vita umana, di fronte al riduzionismo delle scienze sperimentali. (...) Si possono riconoscere tre principali aree di attività dei Comitati di Bioetica: a) funzione culturale, b) funzione di consulenza, c) funzione di verifica”¹.

¹ Tratto da: *Dizionario di Teologia Pastorale Sanitaria*, Spagnolo A.G., pag. 3 e seg., Ed. Camillane, 1997.

L'infermiere, assume un ruolo critico su alcuni punti fondamentali riguardanti la ricerca, come l'ottenimento del consenso informato, la raccolta dei dati, il rapporto costante e diretto con il malato, la verifica della qualità della vita, diventando così il supporto indispensabile all'attività medica.

Il coinvolgimento dell'infermiere nella sperimentazione e nella ricerca clinica, coincide con la trasformazione del ruolo di quest'ultimo all'interno dell'equipe assistenziale.

Da medico-dipendente a unico professionista responsabile dell'assistenza infermieristica.²

Tale tipo di formazione è estremamente utile anche per un concreto impegno dell'infermiere all'interno dei Comitati di Bioetica.

I recenti decreti ministeriali sulla sperimentazione clinica hanno infatti introdotto esplicitamente la figura dell'infermiere fra i componenti stabili del Comitato di Bioetica.

Modello personalista come modello di riferimento per la bioetica

Esistono almeno tre aspetti che rivoluzionando il contesto della pratica sanitaria hanno portato alla nascita della bioetica:

1) L'evoluzione delle tecnologie applicate alla medicina: basti pensare ai progressi scintifici della medicina e le tecnologie (alla fecondazione artificiale, alla diagnosi prenatale, all'ingegneria genetica, alla clonazione, alla dialisi renale, ai trapianti, etc...).

2) Il passaggio da paziente a cliente: sino agli anni '70 il malato era in balia del medico che si poneva come tutore stesso del paziente al quale non veniva riconosciuta l'autonomia decisionale (paternalismo). Attualmente questo atteggiamento è poco presente (o dovrebbe esserlo) nella pratica quotidiana, limitandosi in situazioni d'emergenza. Con il primo *Codice dei diritti del Paziente* del 1973, si verifica un'inversione di tendenza ed inizia il processo di emancipazione del paziente che rivaluta come diritto e responsabilità di quest'ultimo il prendere decisioni riguardo la propria salute (Autonomia).

3) La sanità pubblica: la salute dev'essere considerata un bene della collettività e come tale dev'essere trattata. La bioetica diventa un fatto sociale e la gestione della salute una responsabilità comune.

² Articolo 1.1 del nuovo Codice Deontologico dell'Infermiere.

Esistono in realtà diversi modelli di bioetica, come il modello sociobiologista, il modello liberal radicale, quello pragmatico utilitarista³, tuttavia all'interno di un labirinto costituito da un pluralismo di etiche diverse, la strada da percorrere in conformità alla *Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo* del 1948 e alla *Convenzione di Salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali* (Patto di Roma) del 1950, è quella dell'etica personalistica.

Il modello personalista risulta l'unico in grado di ispirare una medicina antropologica. Ha come principio e valore fondamentale la persona umana, nella sua totalità ed unicità.

Il modello personalista, anche se fondato sul valore della totalità della persona dal primo momento del concepimento fino alla morte naturale, lascia comunque spazio al principio di libertà-responsabilità, per cui il paziente viene considerato "soggetto" partecipe e responsabile delle decisioni.

Oltre al principio di libertà-responsabilità, gli altri principi su cui si fonda il modello personalista sono:

- Concezione personalista della corporeità
- Difesa della vita fisica quale fondamento di valori
- Totalità in quanto la corporeità umana è un tutto unitario
- Sussidiarietà, ossia nell'aiutare chi ha più bisogno
- Socialità che impegna ogni persona nella partecipazione e realizzazione del bene dei singoli.

L'etica su cui si basa la bioetica deve vivere di una "dinamica di scambio e dialogo fra i soggetti che di essa partecipano, dotata di capacità di autocritica e perciò costantemente in evoluzione. Solamente da una ragione così intesa, portavoce di un autentico spirito scientifico applicato alla bioetica, è possibile concretizzare il valore di sapore aristotelico della *phrónesis* o prudenza".⁴

Il Comitato di Bioetica rappresenta una forma democratica di affrontare questioni complesse, in quanto permette una valutazione aperta e oggettiva di ogni singolo caso, essendo composto da elementi in grado di considerare il problema etico da diverse prospettive (medica, infermieristica, del malato ecc.).

³ Per un approfondimento si veda: *Manuale di Bioetica*, vol.1, E. Sgreccia, Ed. Vita e Pensiero, Milano 1999, pag. 47-62.

⁴ Dott.ssa Margherita Brusa, libera docente, collaboratrice presso la Fondazione Lanza di Padova.

La bioetica tra linee guida e decreti legge

Dal processo di Norimberga alla Dichiarazione di Helsinki

Il 9 dicembre 1946 si apriva il processo di Norimberga ai medici nazisti che si tenne davanti ad un tribunale militare statunitense. La sentenza fu pronunciata nell'agosto del 1947, in essa i giudici incorporarono il documento che divenne poi noto con il nome di Codice di Norimberga.

Questo documento contiene i principi base che devono guidare le sperimentazioni cliniche sull'uomo. Secondo il codice:

- È assolutamente necessario il consenso informato da parte del soggetto che si sottopone a sperimentazione.
- Il soggetto deve avere la capacità legale di dare il consenso.
- Il soggetto deve avere libertà di scelta.
- Dev'essere informato sufficientemente e avere capito il contenuto dello studio.
- Devono essergli spiegati: natura, durata e scopo dello studio; i metodi e la logica dello studio; tutti i rischi e i disagi che potrebbero essergli arrecati, gli effetti sulla sua salute o sulla sua persona che potrebbero derivare dalla sua partecipazione allo studio.
- Il dovere e la responsabilità di verifica della qualità del consenso spetta a qualsiasi individuo promuova, diriga o sia coinvolto nella conduzione di uno studio clinico. È un obbligo che non può essere delegato ad un'altra persona.

Successivamente, nel 1964 ad Helsinki in Finlandia, fu formulata una "*Dichiarazione di principi etici per la conduzione delle ricerche cliniche*" a cui tutti i medici sono obbligati ad attenersi. La Dichiarazione di Helsinki⁵ ritenne insufficiente il principio del consenso informato espresso nel codice di Norimberga, in quanto i buoni propositi sarebbero potuti essere aggirati da persone senza scrupoli in grado di "estorcere" il consenso da persone influenzabili.

⁵ Adottata dalla 18^a Assemblea Generale dell'AAM (Associazione medica Mondiale) a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emanata dalla 29^a Assemblea Generale a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35^a Assemblea Generale a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41^a Assemblea Generale a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48^a Assemblea Generale a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996 e dalla 52^a Assemblea Generale a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000.

Con la Dichiarazione di Helsinki, che ha come sottotitolo “*Raccomandazioni che devono guidare i medici nella ricerca biomedica che coinvolga soggetti umani*”, vengono stesi i principi basilari per tutta la ricerca medica ed i principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche.

Il Codice di Norimberga fu dunque integrato introducendo l'obbligo di sottoporre ogni protocollo di sperimentazione sull'uomo ad un comitato etico indipendente dal ricercatore e dallo sponsor e conforme alle leggi e ai regolamenti in vigore nel Paese in cui viene condotta la sperimentazione. La Dichiarazione di Helsinki, inoltre, sancisce il diritto del paziente a ricevere il miglior trattamento curativo possibile e limita l'arbitrarietà del clinico nell'eseguire le ricerche, afferma che il malato ed i suoi familiari devono essere scrupolosamente informati sulle caratteristiche della sperimentazione, del farmaco e sui probabili esiti della terapia. Stabilisce poi il diritto del malato ad interrompere volontariamente e senza pregiudizi la partecipazione allo studio, senza pregiudizio per la prosecuzione della cura per la sua malattia.

Un'altra tappa importante fu nel 1948 con la Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo, seguita poco dopo dalla Convenzione di Salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, meglio conosciuta come Patto di Roma del 1950.

Questa sintesi del panorama storico che si ritrova nell'immediato dopoguerra ci disegna un quadro di come si sia sviluppata la necessità di tutelare l'eticità della sperimentazione clinica sull'uomo. A partire da questo momento cominceranno a sorgere disordinatamente ed in modo spontaneistico i primi Comitati Etici.

La nascita dei primi Comitati di Bioetica in Italia

In Italia i primi CdB (comitati di bioetica), sorsero in modo spontaneistico a livello sia regionale sia locale. Cominciarono a svilupparsi più lentamente rispetto al resto dell'Europa e del mondo per tre motivi fondamentali:

1. Alcuni medici sospettavano che la presenza dei Comitati avrebbe aumentato la burocratizzazione della pratica medica.
2. C'era il rischio che i CdB potessero degenerare in un dibattito politico piuttosto che etico, dando il via a conflitti d'interesse che non avrebbero condotto a nulla di concreto.

3. Alcuni autori temevano che i medici si sarebbero potuti “nascondere” dietro ai CdB, in quanto avrebbero potuto sentirsi investiti da un minore senso di responsabilità.

In questo periodo non esisteva in Italia alcuna legge che disciplinasse l’istituzione dei CdB locali, anche se sin dal 1975 erano previste da disposizioni sulla sperimentazione clinica emanate in sede regionale, delle “Commissioni regionali di valutazione”, inoltre nel corso delle passate legislature furono presentati alcuni progetti di legge⁶, poi accantonati.

La proposta di istituzione di un Comitato Nazionale per la Bioetica⁷ venne approvata il 5 luglio 1988 dall’Assemblea della Camera dei Deputati che, al termine di un dibattito “sui problemi della vita”, impegnò il governo a promuovere un confronto sullo stato della ricerca biomedica e dell’ingegneria genetica nella prospettiva del rispetto della libertà e dignità umana.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica fu istituito per assolvere ai seguenti compiti:

- Elaborare un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell’uomo;
- Formulare pareri e indicare soluzioni per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possono emergere con il progredire delle ricerche e con la comparsa di nuove possibili applicazioni di interesse clinico;
- Prospettare soluzioni per le funzioni di controllo rivolte alla tutela della sicurezza dell’uomo e dell’ambiente;
- Promuovere la redazione di codici di comportamento per gli operatori dei vari settori interessati a favorire una corretta informazione dell’opinione pubblica.

Con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 139 del 15 giugno 1992 del Decreto del Ministro della Sanità del 27 aprile 1992, la diffusione dei CdB ricevette un notevole impulso.

⁶ Ad es. il progetto di legge n.236 presentato il 21 luglio 1987: “*Tutela dei diritti del malato con particolare riguardo alla condizione di degenza*”. L’art. 14 prevedeva l’istituzione di comitati etico-deontologici.

⁷ Istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 28 marzo 1990.

Il Decreto conteneva in allegato un documento noto con il nome di GCP (*Good Clinical Practice*, tradotto in italiano come Norme di Buona Pratica Clinica) emanato per la prima volta in sede europea nel 1991 con la Direttiva CEE n.507 del 1991.

Le GCP cercano di dare una risposta all'esigenza di assicurare il più elevato standard etico possibile a protezione dei soggetti di sperimentazione, di garantire un elevato standard scientifico e di armonizzare i requisiti per la conduzione degli studi sperimentali.

Da un'indagine pubblicata nel 1993 dal CENSIS (Centro Studi Investimenti Sociali) emerse che la maggior parte dei CdB italiani (quasi l'80%) erano sorti in seguito all'emanazione della Direttiva CEE, tuttavia emerse anche che questi Comitati differivano notevolmente per composizione, compiti, funzioni e procedure operative. Dall'indagine affiorò inoltre che i CdB per la sperimentazione erano sorti più come strumenti amministrativi di controllo che come veri e propri organismi per l'etica, costituiti da tecnici, privi di membri non-medici. Questa situazione non consentiva di assicurare l'interdisciplinarietà, caratteristica fondamentale di un CdB.

Solo nel 45% dei comitati era presente un esperto di etica, nel 21% uno psicologo, nel 35% un teologo o religioso, inoltre emerse una totale mancanza di contatti fra i vari comitati.⁸

Nonostante il recepimento in Italia delle GCP, non furono fino a quel momento introdotti strumenti di legge che stabilissero compiti e caratteristiche di questi comitati, che si sono trovati costretti a stabilire di loro libera iniziativa le basi comuni di metodologia operativa.

Le iniziative sorte per colmare le carenze dei CdB

Per supplire a gravi carenze organizzative e di gestione dei CdB, provocate dall'assenza di disposizioni legislative, in Italia sorsero alcune iniziative, come la costituzione nel 1990 della SIBCE (*Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici*) che tra gli scopi fondamentali aveva quello di contribuire alla promozione e alla formazione di una sensibilità nei confronti dei problemi etici e delle attività di ricerca scientifica.

Nel 1993, l'ANF (*Associazione Nazionale per la Farmacovigilanza*), nel corso di un simposio pubblicò le proprie procedure operative standard (SOPs). Questo fu un passo importante per diffondere

⁸ I risultati della ricerca sono pubblicati nel volume: CENSIS – Forum per la ricerca biomedica, “*La ricerca biomedica in Italia, Industria farmaceutica ed università verso l'integrazione europea*”, vol.2, Milano1993.

nella cultura dei CdB italiani l'importanza delle SOPs, in quanto esse non sono un mero fattore burocratico, bensì rappresentano una guida a confronto con la realtà operativa dei comitati. Rappresentano inoltre una garanzia per i pazienti e una funzione didattica per i responsabili della stesura dei protocolli di ricerca clinica.

La stessa società, nel giugno 1995 organizzò un Convegno presso l'Istituto Superiore di Sanità, nel corso del quale vennero proposte al Ministero della Sanità delle linee-guida, aggiornate poi nel 1997, per la costituzione ed il funzionamento dei CdB.

Nel giugno del 1995 venne inoltre costituita una Federazione Nazionale dei Comitati Etici (FNaCE) per iniziativa del CdB della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Chieti. Questa federazione venne istituita con lo scopo di:

- Contribuire alla definizione degli standards minimi organizzativi e procedurali dei comitati;
- Promuovere e coordinare le attività dei comitati;
- Favorire lo scambio di informazione e strumenti operativi fra i vari comitati;
- Individuare e aggiornare i criteri di verifica di funzionamento dei comitati;
- Essere una garanzia per il decoro dei comitati.

Altre linee-guida per migliorare l'attività dei CdB in Italia, sono state poi elaborate dall'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali, un ente pubblico per la promozione dell'innovazione e dello sviluppo in sanità, collegato con il Ministero della Sanità. Questo documento aveva lo scopo di promuovere l'adozione di procedure standard in grado di assicurare la qualità, la trasparenza e l'efficacia delle attività svolte dai CdB.

Recentemente il CNB ha espresso un parere sul tema dei CdB locali affermando che “non ritiene proprio compito fornire indicazioni dettagliate relative alla composizione, alla procedura, più in generale alla regolamentazione interna di ogni singolo CdB. Ritiene invece – anche in sintonia con la Convenzione recentemente approvata in sede europea—di dover sottolineare le esigenze di indipendenza sostanziale dei Comitati Etici anche nei confronti degli eventuali enti promotori, condivide l'orientamento (...) a escludere rapporti gerarchici tra diversi Comitati etici e ritiene che eventuali iniziative a livello regionale possano trovare giustificazione per esigenze di coordinamento, di indirizzo generale e di banca dati, ma non allo scopo di esprimere giudizi in merito a singole richieste”. Inoltre secondo il CNB “i pareri dei

comitati etici non debbano mai risultare vincolanti, anche quando (come nel caso dei progetti di sperimentazione) siano previsti come obbligatori”.

Recepimento in Italia delle norme di buona pratica clinica

Le GCP (Norme di Buona Pratica Clinica), sono state successivamente aggiornate e perfezionate nel novembre 1996 da una commissione intercontinentale (Unione Europea, USA e Giappone), quindi recepite in Italia con Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997.

Tali linee guida rappresentano una pietra miliare sulla strada che conduce ad una migliore armonizzazione delle procedure di buona pratica clinica, inoltre costituiscono un passo in avanti verso una più uniforme linea di sviluppo dei farmaci nel mondo industrializzato ed il fatto che si occupino anche di aspetti clinici significa che interessano gli aspetti etici, clinici e medico-legali.

Secondo le GCP '97, i principi etici fondamentali per una buona pratica clinica sono i seguenti:

1. Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili;
2. Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati i rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi;
3. I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società;
4. Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole da una commissione di revisione dell'istituzione o di un comitato etico indipendente;
5. Un consenso informato dev'essere ottenuto liberamente e fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio;
6. Dev'essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riser-

vatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

Le GCP rappresentano a tutt'oggi uno strumento importante per l'etica pratica, in quanto nel documento viene specificato come raggiungere lo standard etico nella conduzione delle sperimentazioni, viene sottolineata la connessione che esiste fra i requisiti etici e qualità della sperimentazione, infine viene creata un'armonia che lega le applicazioni pratiche con il sapere filosofico.

Un altro concetto importante sottolineato dalle GCP '97, è l'importanza di tutelare la protezione dei soggetti coinvolti nella sperimentazione; due sono quindi gli strumenti proposti a tutela dei soggetti: il consenso informato e l'approvazione dello studio da parte di un CdB.

Recependo le GCP '97 il Ministero della Sanità ha offerto una valida guida per la costituzione dei CdB con l'emanazione di un decreto che, oltre a fornire suggerimenti per la composizione dei CdB, ribadisce che "essi hanno la funzione di valutazione e di giudizio etico, in campo della sperimentazione farmacologica, chirurgica, diagnostica e terapeutica, nei problemi legati alla prassi clinica (consenso informato, problemi legati alla libertà della ricerca scientifica, al buon andamento e all'imparzialità della pubblica amministrazione). Il Comitato etico è una struttura indipendente, di cui fanno parte persone con competenze sanitarie e non sanitarie, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti fruitori delle prestazioni offerte dal sistema sanitario, interventi diagnostici e cure mediche ordinarie ma anche straordinari, quali quelli previsti dalla sperimentazione. In ogni caso, il comitato etico esprime pareri obbligatori, anche se non sempre vincolanti, in relazione a richieste di autorizzazione a sperimentare farmaci o dispositivi sanitari da parte del personale operante in una data struttura sanitaria. Spesso il Comitato può pronunciarsi anche su aspetti etici riguardanti singole situazioni di assistenza e cura, in particolare nel caso in cui le regole professionali che governano l'attività medica e, più in generale, le leggi sanitarie, non offrano chiare linee di comportamento e di decisione."

In tale decreto, in merito alla composizione dei CdB, viene specificato che "devono essere garantite le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico-metodologici degli studi proposti", e tra i componenti che dovrebbero preferibilmente essere inclusi nel Comitato, viene per la prima volta specificata l'importanza della presenza della componente infermieristica.

Caratteristiche e funzioni dei Comitati di Bioetica

Livelli e funzioni dei CdB

Il primo livello di istituzione dei CdB è *centrale*, o *nazionale*, e in Italia è rappresentato dal Comitato Nazionale per la Bioetica.

Il Comitato è un organo della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed ha funzioni di consulenza nei confronti del Governo, del Parlamento e delle altre istituzioni, inoltre è collegato ad analoghi organismi di altri Paesi, dell'Unione Europea e del Consiglio d'Europa.

Al Comitato possono rivolgersi associazioni, centri di ricerca, comitati etici locali, studiosi e singoli cittadini per ricevere informazioni riguardanti il tema della bioetica. Il Comitato è composto da studiosi provenienti da diverse aree disciplinari, a garanzia di mantenere la natura interdisciplinare di tale organo.

Ad un secondo livello, i CdB sono presenti a livello *regionale* con ruoli di consulenza, di ricerca e sperimentazione clinica, con particolare attenzione ai problemi deontologici e professionali, inoltre detengono un importante ruolo formativo manifestato con l'emanazione di indicazioni per la salvaguardia dei diritti del malato negli ospedali centrali e locali.

Infine, un terzo livello si riferisce ai CdB *locali* con funzioni più specifiche inserite nelle realtà locali. Attualmente per potere eseguire e pubblicare una qualsiasi ricerca o sperimentazione, necessita l'avvallo dei Comitati Etici dell'USL di appartenenza. Il parere è vincolante per la sperimentazione. I compiti di questi comitati, sono di controllo, orientamento, ricerca e formazione circa :

- Il rapporto operatore sanitario- malato;
- L'autorizzazione all'aborto terapeutico;
- Il controllo della sperimentazione a livello delle strutture ospedaliere, policlinici, case di cura e di ricovero in genere, ecc.;
- Pareri sulla sperimentazione di nuovi ritrovati diagnostici, farmacologici, chirurgici;
- Problemi del trattamento dei malati cronici, handicappati e dei terminali;
- Formulazione di linee di condotta dei ricercatori;
- Formazione professionale e umanistica dei professionisti della sanità.

È soprattutto in quest'ultimo tipo di CdB che il ruolo dell'operatore sanitario si rivela indispensabile, non solo perché è diventata una delle competenze irrinunciabili nella composizione dei CdB, ma anche perché il ruolo di questa figura sta assumendo sempre più valore per la collaborazione che può portare nella conduzione delle ricerche mediche e perché la stessa area professionale di attività risulta arricchita dalla ricerca scientifica.

Compiti e caratteristiche ideali di un CdB

Il CdB può essere identificato come uno spazio all'interno del quale si possono incontrare le diverse componenti che, adeguatamente preparate, saranno chiamate ad affrontare i diversi problemi etici, cercando di giungere ad una soluzione il più possibile coerente con i valori e i principi che lo stesso comitato avrà dichiarato nel proprio statuto. Questo spazio deve essere creato all'interno di un contesto pluralistico, in quanto la caratteristica fondamentale è l'interdisciplinarietà delle parti.

I compiti dei CdB ospedalieri sono soprattutto tre. Il primo è senz'altro di carattere *educativo* e si realizza nella promozione di dibattiti, corsi di formazione, conferenze sui temi dell'etica, per favorire lo sviluppo di una coscienza etica e di un'opera educativa in ospedale. Non meno importante per i CdB è il compito di esaminare *protocolli di ricerca e di sperimentazione clinica*. Questo è il tipo di comitato più urgente e più richiesto, sia per gli interessi che si muovono attorno agli ambiti della ricerca clinica, sia per la complessità delle competenze richieste, sia per le nuove frontiere che si aprono nel campo della sperimentazione clinica, farmacologica e chirurgica..

Infine, il terzo compito di un CdB è quello di essere un organo *consultivo* per problemi di tipo assistenziale. In questo caso potrà essere il medico a richiedere il parere del CdB, altre volte è la legge stessa a prevedere la richiesta di un parere.

Le caratteristiche ideali che un CdB deve possedere sono: sussidiarietà, coerenza con i parametri etici dichiarati nel proprio statuto, competenza dei membri che lo compongono, indipendenza di riflessione e imparzialità di scelta.

Per sussidiarietà si intende il carattere consultivo del CdB, in quanto dev'essere uno strumento in più per chi deve prendere le decisioni in maniera responsabile ed informata, anche quando il parere richiesto al comitato sia obbligatorio per legge. Il CdB mette a disposi-

zione così la propria competenza, per facilitare e garantire l'eticità delle decisioni.

Per giungere ad un parere responsabile è fondamentale che il CdB espliciti la propria identità etica, innanzitutto come atto di correttezza nei confronti di coloro che ne richiedono il parere.

Per garantire le caratteristiche di indipendenza e imparzialità è necessario che i CdB non siano legati da vincoli con l'amministrazione della struttura in cui operano e con l'industria farmaceutica che sponsorizza gli studi. È sottinteso che i membri che compongono il comitato non siano legati da nessun tipo di vincolo con i ricercatori che sottopongono il loro protocollo di sperimentazione.

Nonostante queste premesse sulle caratteristiche ottimali che un CdB deve possedere, è possibile che questi incorra in una "degenerazione", ad esempio arrogandosi compiti non propri, esautorando le responsabilità morali e civili dei membri cui invece spetterebbe la decisione, proliferando in maniera eccessiva specie a livello locale, ecc... La degenerazione più frequente e più pericolosa tuttavia è la politicizzazione del CdB, sia a livello di partito politico di appartenenza, sia in senso di "faziosità" fra i ricercatori che potrebbe portare il CdB ad essere un organismo di tipo sindacale.

Composizione di un CdB

Secondo il Decreto del 18 marzo 1998, "la composizione dei Comitati etici deve globalmente garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici e scientifico/metodologici degli studi proposti".

Secondo questo ordinamento i CdB dovrebbero essere preferibilmente composti da:

- Due clinici, nominati secondo documentata esperienza in ambito delle sperimentazioni;
- Un biostatistico, nominato secondo documentata esperienza in ambito delle sperimentazioni;
- Un farmacologo;
- Un farmacista, dev'essere "ex officio", ossia provenire dal servizio farmaceutico sede della sperimentazione clinica dei medicinali;
- Il direttore sanitario, "ex officio" e dove applicabile, il direttore scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione;
- Un esperto in materia giuridica.

Una tale composizione dovrebbe garantire l'interdisciplinarietà di questi organismi, come garanzia per il buon funzionamento.

Il decreto specifica inoltre per la prima volta l'importanza di altri membri con specifiche competenze in ambito della medicina generale territoriale, in ambito della bioetica, in ambito del volontariato/associazionismo per la tutela dei pazienti e in ambito infermieristico.

La figura dell'operatore sanitario non medico diventa quindi una delle competenze irrinunciabili nella composizione dei CdB.

I componenti del CdB vengono nominati dall'organo di amministrazione delle strutture sanitarie che intendono eseguire sperimentazioni e, una volta nominati, restano in carica per tre anni. È preferibile che i membri non vengano nominati più volte consecutive, fatta eccezione per i membri "ex officio".

Il decreto specifica inoltre che il Comitato può avvalersi della consulenza di membri esterni, quali esperti di un determinato problema.

I membri del comitato sono tenuti alla segretezza dei dati di cui verranno a conoscenza nel corso delle riunioni.

Il CdB è preferibile che sia provvisto di un ufficio di segreteria coordinato da un qualificato responsabile, garante dell'archiviazione degli atti e della gestione delle risorse informatiche e bibliografiche messe a disposizione per le attività di ricerca.

L'infermiere nei CdB

La rivalutazione della professione infermieristica in Italia

Il fatto che la legge abbia riconosciuto l'importanza della presenza dell'infermiere all'interno dei CdB, non è un punto di arrivo, ma un punto di partenza per la rivalutazione del ruolo infermieristico.

Il lento divenire della formazione infermieristica nasce in Italia nei primi anni del XX secolo ad opera in particolare della Croce Rossa e di istituzioni religiose. Il primo riconoscimento arriva nel 1925 e a seguire, nel 1929 la relativa regolamentazione con il R.D. 2330.

A partire da ora e fino al 1972, la competenza in materia infermieristica viene passata allo Stato, e sarà di pertinenza del Ministero della Sanità e del Ministero della Pubblica Istruzione.

In questo momento storico, l'assistenza infermieristica è incentrata esclusivamente alla cura e alla malattia, con la figura predominante del medico (il momento d'oro del paternalismo medico). L'attività in-

fermieristica era relegata nei margini della subalternità nei confronti della professione medica. Questa concezione faceva sì che l'idea di un'assistenza infermieristica incentrata sui bisogni della persona, in Italia stentava ad affermarsi.

Lentamente, a partire dagli anni '80 inizia ad emergere il concetto della necessità di un percorso formativo più adeguato, di una riaffermazione del ruolo infermieristico autonomo e indipendente da quello medico.

Il processo di riforma del SSN culmina con i D. Lgs 502/92 e 517/93, anche se da molto tempo prima gli infermieri chiedevano una formazione adeguata, non più titoli professionali fondati sull'acquisizione del *saper fare*. Tale processo si verificò in concomitanza con l'affermarsi negli ambienti sanitari, di una riflessione bioetica sull'atto sanitario e sui bisogni ad esso connessi, e sulla rivalutazione del paziente come persona, inteso nella sua globalità, non più solo come soggetto fisico, ma anche come entità psichica.

Non a caso il nuovo Codice Deontologico dell'infermiere del 1999 dedica ampio spazio ai rapporti con la persona assistita. Il nuovo Codice non è che la punta di un iceberg, di un processo che ha condotto ad una lenta evoluzione dell'attività infermieristica, che gradatamente ha assunto le vesti di operatore sanitario con il D.L. 502, per poi diventare professione sanitaria con la Legge 42 del 02/03/1999, a favore di una collaborazione fra le professioni laureate.

La definitiva cancellazione del termine ausiliaria, rappresenta il passaggio dall'essere meri esecutori di un atto a protagonisti del proprio agire.

Lo spessore etico dell'attività infermieristica è quindi evidente. Il patrimonio che la professione infermieristica può offrire come contributo all'elaborazione etica è insostituibile e unico. Un sapere esperienziale come quello infermieristico racchiude in sé il racconto del paziente in una prospettiva completamente diversa da quella che altre professioni possono offrire, rende questa professione una delle più autorevoli espressioni della crescita morale che un gruppo di professionisti può sviluppare.

Aspetti normativi dell'insegnamento infermieristico dell'etica

È importante che l'infermiere, in quanto professionista, abbia in ambito operativo una buona conoscenza della deontologia professionale, ma ancor prima è fondamentale l'acquisizione di una formazione

etica adeguata in quanto “riflessione prima” sul significato e sul valore degli atti umani alla luce della ragione.

Lo sviluppo di questa disciplina dev'essere impostato già a livello della formazione di base, per essere successivamente approfondita attraverso il continuo aggiornamento professionale.

L'insegnamento di questa disciplina si è evoluto a partire dall'istituzione delle scuole infermieristiche in Italia fino alla recente riforma degli studi universitari. Da questa analisi legislativa si può notare che l'etica da sempre è presente per quanto riguarda la professione infermieristica, dimostrando così che questa disciplina è parte integrante del programma di formazione teorico pratica dell'infermiere. Gli infermieri sono consapevoli dell'importanza dell'etica per una buona preparazione all'esercizio della professione infermieristica. Da sempre l'infermiere si occupa di formazione e saprà trovare il modo di inserire, nel corso dei suoi insegnamenti, anche contenuti propriamente etici, perché solo la consapevolezza dell'importanza di una cultura etica all'interno della professione, farà di questa disciplina una reale opportunità di crescita umana e professionale per i futuri infermieri.

L'obiettivo futuro di questo percorso di studi è quello di fare della Bioetica struttura portante di tutto l'edificio formativo dello studente, “dal momento che oggi un'innovazione è possibile solo nel quadro di valori etici con cui l'infermiere si relaziona col malato e la sua famiglia, elabora risposte coerenti per le nuove esigenze emergenti nel territorio e si dispone ad affrontare una linea di ricerca di alto profilo scientifico”.

Circa gli obiettivi che i discenti dovrebbero conseguire, vi è la necessità di fare acquisire maggiore consapevolezza e un'adeguata capacità di analisi razionale dei dilemmi morali nella professione, preparando così lo studente ad accettare le responsabilità derivanti dal suo ruolo di operatore sanitario, sia come singolo, sia come membro di una équipe.

Solo un infermiere con questo bagaglio culturale può essere una garanzia di competenza all'interno di un Comitato di Bioetica.

Conclusion

Il ruolo della figura infermieristica all'interno dei CdB con il passare del tempo acquisisce sempre più importanza, non solo per la collaborazione di tipo “fisico” che può dare concretamente per la conduzione di ricerche mediche, ad esempio attraverso la somministrazione

di farmaci sperimentali, attraverso la raccolta dei dati dei pazienti, ma soprattutto per l'arricchimento attraverso la ricerca dell'area professionale di attività vera e propria. Quando un infermiere viene chiamato a far parte di un CdB, è necessario che, oltre alla formazione professionale ed etica, acquisisca la conoscenza delle norme regolatorie delle sperimentazioni vigenti per operare con efficienza e competenza.

Le parole chiave per un infermiere che si accinge a sovrintendere ad una ricerca che si svolge nel suo reparto sono dunque "conoscenza" e "competenza".

A tal proposito vengono di seguito riportate alcune linee-guida pubblicate nel 1998 dalla *Research Society of the Royal College of Nursing* che si propongono lo scopo di dare alcune semplici indicazioni agli infermieri con ruolo di supervisori a ricerche sperimentali:

L'infermiere che sovrintende ad una ricerca che si svolge nel suo reparto deve:

1. Essere d'accordo con delle precise linee-guida prima dell'avvio della sperimentazione;
2. Essere consapevole dei principi etici che guidano al ricerca e accertarsi che essi siano condivisi da tutti coloro che vi partecipano;
3. Accertarsi che tutti i ricercatori che partecipano alla ricerca conoscano e si attengano alle linee-guida sull'integrità morale del ricercatore;
4. Aiutare coloro che conducono la ricerca a esplicitare i dilemmi etici che emergono dal progetto stesso e a trovare le relative soluzioni;
5. Assicurarsi che l'intento perseguito dalla ricerca sia formalmente presentabile ai comitati etici interni ed esterni;
6. Assicurarsi, prima di iniziare la ricerca, che il progetto di ricerca proposto sia stato approvato da tutti gli organi competenti;
7. Assicurarsi, prima dell'inizio della ricerca, che ci sia stata l'approvazione da parte dei Comitati Etici locali e di quelli coordinatori (cioè dei comitati del centro di riferimento di una sperimentazione multicentrica), quando il progetto coinvolge pazienti e "clienti" tutelati dal Servizio Sanitario Nazionale;
8. Conformarsi alle linee-guida riguardanti l'integrità morale del ricercatore;

9. Fornire training, tutoraggio e una costruttiva valutazione dell'operato del ricercatore.

La presenza dell'infermiere all'interno dei CdB può dunque contribuire al miglioramento della ricerca, ma ancora di più dell'assistenza, in quanto potrà proporre l'utilizzo di protocolli di ricerca allo staff infermieristico di un reparto che si appresta a cominciare una sperimentazione clinica, allargando così le conoscenze di tutto lo staff.

Un altro importante compito di un infermiere membro di un CdB sarà quello di trovare tempi e modi per informare un reparto dell'attuazione di un nuovo protocollo di sperimentazione, e di trovare un momento di riflessione comune tra medico, infermiere e paziente, favorendo così la comunicazione tra queste figure.

Contribuendo al miglioramento della ricerca, l'infermiere sarà in grado di fornire, nel rispetto delle singole competenze, un ulteriore aiuto nello svolgimento dello studio.

Nella realtà, gli infermieri conoscono poco le loro responsabilità etiche e la loro partecipazione alle decisioni etiche è alquanto scarsa, questo perché spesso gli infermieri non si interessano di ciò che non riguarda direttamente l'assistenza del paziente.

Ciò non dovrebbe verificarsi, in quanto il CdB non è che uno dei modi per incoraggiare le discussioni sui valori e sui conflitti che influenzano le decisioni cliniche e amministrative, è un luogo d'incontro in cui diverse professionalità si incontrano e in cui trovano lo spazio per confrontarsi, ed è proprio l'infermiere il professionista che meglio di tutti conosce il paziente e che può apportare un contributo significativo.

Il ruolo dell'infermiere all'interno di un CdB dovrebbe quindi articolarsi come segue:

1. Riconoscere il suo coinvolgimento in un problema etico; esternare eventualmente il suo disaccordo nei confronti delle decisioni mediche e conoscere i "valori" del paziente.
2. L'esternazione dell'eventuale disaccordo deve essere fatta alla persona oggetto della critica, al medico per esempio. Se ciò non fosse possibile cercare l'aiuto dei colleghi, della caposala e perfino del responsabile dei servizi infermieristici per poter dialogare in modo propositivo e soprattutto per ottenere maggior "forza" interlocutrice.
3. Riconoscere i propri valori e problemi e capire se questi sono centrati realmente su quelli del paziente; ciò è importante se

si pensa che il comportamento etico debba ispirarsi tra l'altro alla sollecitudine, al rispetto, alla solidarietà e alla ricerca del "bene per tutti".

4. Partecipare sempre alle discussioni sull'etica e promuoverle all'interno di riunioni sia infermieristiche che multidisciplinari.
5. Partecipare al Comitato etico per sollevare problemi e proporre soluzioni.
6. Mantenersi aggiornati sull'argomento leggendo anche i quotidiani ed abituarsi a chiedersi quale comportamento si sarebbe dovuto adottare: ciò migliora l'autocoscienza.
7. Per chi ne ha le possibilità, portare il dibattito a livello pubblico.

Summary: *In the ever-developing area of biomedical science, nowadays an increasing demand of ethical reflection can be noted. This is set in a very complicated number of problems, which do not detract from the doctor-patient rapport, but they require an interdisciplinary evaluation heavily stressing ethical aspects. Ethics committees are most necessary, because they offer all health-carers, often faced with new and urgent ethical cases practical aid aimed at the very patients' good. Whether on receiving the patient, or in the phase of recovery, as well as information problems: diagnosis, therapy; the nurse (m. or f.) as professional assistant plays an enormous role. He (she) in fact is the person, who is more in contact with the patient and therefore knows him (her) better. This fact, together with the capacity to communicate, allows the nurse to regulate and strength medical comunicués according to the patient's needs.*

Key words: committees of bioethics, nurse, therapeutic experimentation, informed consent.

Parole chiave: comitati di bioetica, infermiere, sperimentazione terapeutica, consenso informato.