

BIOETICA

Il consenso informato

La bioetica è nata perché la “semplice” etica medica di ispirazione ippocratica era diventata a un certo punto inadeguata a seguito dei notevoli mutamenti intervenuti nella Medicina. Quell’etica predicava un atteggiamento paternalistico del medico nei riguardi del paziente. Il suo dovere cioè, oltre a quello di essere riservato e di non divulgare ad altri informazioni relative al paziente, era in primo luogo di non fare del male, di non praticare interventi che peggiorassero le condizioni dei malati o che fossero inutili e ingannevoli. L’etica ippocratica non era tuttavia abbastanza specifica e flessibile per governare una medicina che, con la seconda rivoluzione sperimentale e scientifica di metà Ottocento, iniziava finalmente a essere capace di scoprire le cause di alcune malattie e di trovare i relativi trattamenti. In queste nuove condizioni il *Giuramento ippocratico* era uno strumento troppo debole per proteggere i pazienti da abusi da parte di chi finalmente riteneva di poterli davvero curare e che quindi voleva anche sperimentare nuovi trattamenti. Comincia quindi a nascere agli inizi del Novecento l’idea che fosse opportuna la richiesta del consenso da parte del paziente al fatto che un medico compisse un atto diagnostico, terapeutico o sperimentale. Attraverso numerose dichiarazioni e sentenze giuridiche si è giunti alla formulazione del concetto di *consenso informato*, che, discendendo logicamente, insieme con il diritto alla privacy, dal principio del rispetto per l’autonomia o l’autodeterminazione, viene messo al primo posto dell’etica della ricerca biomedica dalla Dichiarazione di Helsinki del 1975. Sebbene ormai sia superata, tutti i documenti nazionali e internazionali che stabiliscono le linee guida etiche della ricerca clinica e di base sull’uomo partono proprio da questa Dichiarazione, raccogliendone e adeguandone i temi. Questa dichiarazione nasce per attenuare l’impatto del Codice di Norimberga del 1946/1947: questo codice venne redatto durante il processo di Norimberga contro i principali capi nazisti, fra cui i responsabili di efferati esperimenti all’interno dei campi di prigionia o sterminio. La scoperta delle sperimentazioni condotte dai medici nei campi su vittime ignare e inermi portò quindi alla necessità di iniziare a stabilire delle linee guida per la sperimentazione: nel codice si definiva “assolutamente essenziale” il “consenso volontario” e stabiliva che non vi dovessero essere rischi e danni per un paziente che non era in grado di dare un consenso volontario e non traeva alcun beneficio a fronte anche di un minimo rischio cui andava incontro. Questo documento appariva però troppo restrittivo rispetto alla necessità di effettuare sperimentazioni cliniche e, di conseguenza, per attenuare i vincoli etici, venne licenziata nel 1975 dalla Associazione medica mondiale la Dichiarazione di Helsinki. In campo biomedico e clinico, per l’analisi e la risoluzione dei problemi etici che vi sorgono, si è adottato come principale punto di riferimento il modello dei quattro principi di bioetica formulato da Tom Beauchamp e James Childress. Il modello riconosce quattro principi morali:

- Principio di Autonomia: il paziente ha diritto di rifiutare il trattamento e di prendere parte al processo decisionale;
- Principio di Beneficenza: il personale sanitario deve agire tutelando l’interesse del paziente;
- Principio di Non Malevolenza: il personale sanitario non deve causare danno al paziente;
- Principio di Giustizia: in caso di risorse limitate, i trattamenti devono essere distribuiti tra i pazienti in modo equo e giusto.

A questi principi vanno sicuramente aggiunti quello del rispetto per la persona (sia il paziente che il personale sanitario hanno diritto ad essere trattati con dignità) e quello di veridicità e onestà (il paziente ha diritto a essere informato sul proprio trattamento in modo completo e consapevole).

Esistono però diversi casi in cui i principi possono entrare in conflitto fra di loro. Ad esempio il principio di autonomia può arrivare a scontrarsi con il principio di beneficenza quando il paziente non è d’accordo con le raccomandazioni che il personale sanitario ha fornito nel suo interesse. Egli può rifiutare un trattamento per questioni religiose o culturali, o perché gli effetti del trattamento non sono consoni alle proprie volontà su come condurre la propria vita. Proprio legato al principio di autonomia è dunque il concetto di consenso informato: un paziente non informato corre il rischio di compiere scelte errate, che non riflettono i propri valori o i propri desideri. Il consenso informato non riguarda solo il processo per ottenere il consenso a un trattamento, che è un processo ai fini prettamente legali. I pazienti

possono scegliere di prendere parte alle decisioni sul proprio trattamento, oppure possono delegare il potere di prendere decisioni a un'altra persona.

Per cercare di superare questi limiti dei principi di bioetica si è cercato, e si cerca ancora oggi, di trasformare la relazione ancora fortemente paternalistica tra medico e paziente in una *relazione di cura*, dove il medico non si limita a informare il paziente su tutto ciò che riguarda la sua salute e i trattamenti consigliati, ma è il paziente stesso che diventa soggetto competente e attivo nell'ambito del suo processo di cura. Si cerca quindi di instaurare un dialogo fra medico e paziente, dove quest'ultimo, diventando gradualmente competente, diventa responsabile verso se stesso. Non è più solo il medico ad avere la responsabilità verso il paziente e di conseguenza lo scontro tra i principi si attenua, proprio grazie al fatto che il paziente non è più soggetto passivo, ma attivo e competente, in grado cioè di prendere decisioni consapevoli e che rispettino le proprie convinzioni. Si va dunque a creare un'*alleanza terapeutica* tra medico e paziente, caratterizzata anche da un rapporto di fiducia e rispetto reciproci e da un aperto dialogo fra i due.

Nasce così l'*etica della cura*, che si propone come un interessante superamento della visione dell'etica basata su regole universali e imparziali, in nome del riconoscimento del valore di atteggiamenti e pratiche di cura e attenzione verso gli altri nella loro particolarità e concretezza. La bioetica della cura nasce, infatti, dalla convinzione che dietro ogni questione bioetica vi siano storie di persone, più o meno vulnerabili, più o meno capaci di dare e ricevere cura, storie di relazioni di cura che, nel privato e nel pubblico, tentano di dare antiche o nuove risposte, a volte ristabilendo, a volte alterando equilibri.

Riportando la definizione di J. Tronto, "la cura è una specie di attività che include tutto ciò che facciamo per mantenere, continuare e riparare il nostro "mondo" in modo da poterci vivere nel modo migliore possibile" si capisce come non vi sia cura di sé che non presupponga e al tempo stesso non richieda l'*aver cura* degli altri e il *prendersi cura* del mondo, e ciò nel doppio senso della preoccupazione e della sollecitudine. Il concetto di cura va quindi oltre alla relazione a due tra medico e paziente, ma assume una dimensione molto più ampia, che include le varie strutture organizzate fino al servizio sanitario nazionale, presente in Italia. Entra così in gioco il concetto di *Clinical Governance*, che non deve venir intesa come una modalità di razionalizzazione dei costi. Fra i suoi obiettivi specifici si possono elencare: sviluppo della ricerca; formazione continua del personale; economicità nell'impiego delle risorse; gestione del rischio; coinvolgimento degli utenti e delle diverse figure professionali sanitarie.

Ovviamente nell'ambito della ricerca, della sperimentazione e del consenso informato si vanno a creare dibattiti riguardanti specifici casi, primo fra tutti quello riguardante la terapia genica. In particolare, il problema sorge nel momento in cui bisogna rispondere alla domanda "dobbiamo fare tutto ciò che possiamo o non dobbiamo? Chi ci pone i limiti che non dobbiamo superare?". Nello specifico il dibattito si articola intorno alla domanda se sia giusto o no operare non solo sulle cellule della linea somatica, intervenendo così solo sul singolo individuo, o anche su quelle della linea germinale, andando a modificare anche la prole del paziente. A questo punto si apre quindi la possibilità di effettuare degli interventi sono solo curativi (la genetica negativa di Habermas), ma anche atti a migliorare l'intera specie (genetica positiva). I due aggettivi non vanno intesi nella loro connotazione morale: secondo il filosofo sarebbe infatti la genetica positiva, i cui scopi sono migliorativi, ad attuare interventi genetici inammissibili e immorali, al contrario di quella negativa. Giunti davanti alla possibilità di intervenire sulla prole e quindi sull'intera specie, il consenso eventualmente richiesto non sarebbe più un consenso individuale, ma sociale. Un altro caso in cui non sia sufficiente il consenso del singolo è quello della richiesta di uno studio genetico al fine, per esempio, di scoprire se un individuo è un soggetto a rischio per una determinata malattia. In questo contesto entra in gioco la condivisione delle informazioni genetiche fra i membri di uno stesso gruppo familiare, che potrebbero negare il consenso allo studio. Questo concetto della condivisione genetica è molto importante anche all'interno dei progetti nazionali di sequenziamento del genoma della popolazione, come è avvenuto per esempio in Islanda, dove è stato sequenziato l'intero genoma di 2.636 islandesi. L'intento era quello di studiare l'interazione tra geni e ambiente, l'insorgenza e lo sviluppo delle malattie e l'effetto delle mutazioni genetiche. La popolazione islandese è adatta a questo tipo di indagini perché è geneticamente omogenea ed è rimasta abbastanza isolata per secoli. Lo studio ha portato risultati molto interessanti ma anche il sorgere di alcuni problemi etici. Innanzitutto questioni legali e di privacy, rischio di possibili abusi e questioni finanziarie riguardanti l'utilizzo e il possibile sfruttamento delle informazioni ai fini commerciali. A volte sono le stesse regole morali che causano dei rischi, come il fatto di venire a conoscenza di profili a rischio ma il

non poter avvertire i diretti interessati poiché ai volontari era stata data la garanzia dell'anonimato ed era stato promesso loro che non sarebbero stati informati di eventuali scoperte derivanti dall'analisi del loro campione. Un'altra conseguenza moralmente controversa è la disponibilità di informazioni anche su chi non ha partecipato allo studio, e che quindi non ha dato il consenso, in virtù della condivisione delle informazioni genetiche.

Un altro caso giuridico che fece discutere l'opinione pubblica fu quello della tribù indiana degli Havasupai. A partire dal 1990 degli studiosi cominciarono a raccogliere molti campioni di DNA dai membri della tribù, dopo che un suo membro aveva chiesto aiuto a un antropologo dell'Arizona State University per cercare di scoprire la causa della diffusione di una forma molto grave di diabete verificatasi nella tribù. La ricerca non produsse alcun risultato, ma negli anni successivi i campioni di DNA vennero ulteriormente studiati e analizzati per altri tipi di indagini mediche e scientifiche, con risultati proficui e interessanti, ma senza il consenso dei diretti interessati. Quando la comunità venne a sapere dei vari risultati ottenuti dai campioni che non erano stati concessi per quei motivi, protestò con molta indignazione e intentò causa contro l'università: la prima sentenza diede ragione agli Havasupai, affermando che non era stato corretto utilizzare il loro DNA per fini diversi da quelli per cui era stato dato il consenso; l'appello invece si rivelò a favore dell'università e del diritto di proprietà intellettuale rivendicato dagli studiosi riguardo i risultati ottenuti dallo studio dei campioni.

Per far fronte a situazioni simili erano già stati introdotti i comitati etici, che contemplan diverse prospettive nella valutazione della percorribilità etica di una sperimentazione o di una decisione nella quale sono in gioco interessi e valori diversi.

Nella Dichiarazione di Helsinki del 1975 già citata, come in molti altri documenti internazionali, si prescrive infatti la creazione dei Comitati Etici per proteggere i diritti delle persone che partecipano per esempio a una sperimentazione; necessità nata di fronte anche al fatto che molti medici non davano garanzie di rispettare i valori e le decisioni delle persone. Già nel 1966 i National Institutes of Health emanarono una direttiva nella quale si dichiarava che non sarebbero state finanziate ricerche se non preventivamente valutate e approvate da commissioni indipendenti, che di fatto fungevano solo da deterrenti. L'*US National Research Act* del 1974, che istituiva la National Commission, richiedeva però di definire “dei meccanismi per valutare e monitorare il funzionamento” degli istituendi comitati etici. I comitati etici, o Institutional Review Boards (IRB), sono quindi degli organismi indipendenti che esaminano i risvolti etici della ricerca di base e clinica, cioè delle decisioni in ambito biomedico. Di fatto i comitati etici non sono solo quelli previsti per la sperimentazione clinica, ma ne esistono anche con funzione consultiva nei riguardi di enti governativi, come il Comitato nazionale per la bioetica italiano istituito a partire dal 1989. I comitati nazionali per la bioetica hanno lo scopo di istruire la discussione pubblica e le decisioni politiche attraverso documenti che illustrano le implicazioni etiche, sociali e legali di qualche particolare innovazione o ricaduta di avanzamenti scientifici. I comitati etici per la sperimentazione esaminano, alla luce delle metodologie standardizzate e legalmente autorizzate, ma soprattutto alla luce dei principi e dei valori etici di riferimento e stabiliti dalla buona pratica clinica, i documenti necessari a stabilire la correttezza del protocollo sperimentale. La caratteristica saliente dei comitati etici è che devono essere rappresentativi delle diverse componenti sociali e professionali interessate dalle procedure della sperimentazione clinica, per cui servono specialisti per esaminare gli aspetti medici e statistici, esperti di diritto, esperti di bioetica, rappresentanti del personale sanitario e esponenti della società civile.

Purtroppo la presenza e il lavoro dei comitati etici non sono sempre sufficienti a prevenire sperimentazione inutili o persino nocive; un esempio di ciò può essere il famoso “caso Stamina”, dove la terapia effettuata sui pazienti attraverso la somministrazione di cellule staminali non ben definite, ma ritenute mesenchimali dal personale degli Spedali Civili di Brescia, fu approvata dal comitato etico ospedaliero. L'intero caso, durante il corso delle indagini e dei processi, si rivela girare intorno a interessi economici e politici, in cui anche l'opinione pubblica si ritrovò divisa: credere a una parte degli scienziati che supportava la decisione dei giudici del 2012 sul divieto del trattamento con i protocolli stamina a Brescia, criticando la credenza ingannevole nel potenziale curativo delle staminali, o appoggiare la famiglie ingannate che chiedevano l'accesso al trattamento, supportate da pareri medici e dall'apparato mediatico? Il caso si concluse con i patteggiamenti delle persone coinvolte, ma, come tanti altri, ha forse messo in luce alcune mancanze nella tutela dei pazienti da parte del sistema sanitario e dei comitati etici stessi. È necessario apportare qualche modifica affinché casi del genere non ricapitino?

