

Dal consenso informato all'etica della cura nella sperimentazione scientifica



Nascita della bioetica

- Necessità di **superare l'etica medica paternalistica basata sul Giuramento ippocratico, ormai diventata inadeguata** dopo la seconda rivoluzione scientifica e sperimentale;
- Comincia a nascere agli inizi del Novecento l'idea che fosse **opportuna la richiesta del consenso** del paziente ad atti diagnostici, terapeutici e sperimentali compiuti dal medico;



Dichiarazione di Helsinki (1975)

- Nasce per attenuare i limiti etici tracciati dal **Codice di Norimberga**, redatto dopo la scoperta degli efferati esperimenti compiuti all'interno dei campi nazisti, che appariva **troppo restrittivo rispetto alla necessità di effettuare sperimentazioni**;
- Sebbene sia ormai superata, ha posto le basi che stabiliscono le linee guida per tutti i successivi documenti nazionali e internazionali, mettendo al primo posto il **principio del rispetto dell'autonomia, del consenso informato e della privacy**;



I principi di bioetica

- **Principio di autonomia:** il paziente ha diritto di rifiutare il trattamento e prendere parte al processo decisionale;
- **Principio di Non Malevolenza:** il personale sanitario non deve causare danno al paziente;
- **Principio di beneficenza:** il personale sanitario deve agire nell'interesse del paziente;
- **Principio di Giustizia:** in caso di risorse limitate, i trattamenti devono essere distribuiti fra i pazienti in modo equo e giusto;



A questi quattro principi di Beauchamp e Childress ne vanno aggiunti altri due:

- **Principio del rispetto della persona:** sia il paziente che il personale sanitario hanno diritto ad essere trattati con dignità;
- **Principio di veridicità e onestà:** il paziente ha diritto a essere informato sul proprio trattamento in modo completo e consapevole;



Conflitti tra i principi

- In alcuni casi questi principi possono entrare in conflitto tra di loro: per esempio quello di autonomia si può scontrare con quello di beneficenza nel caso in cui un paziente decida di rifiutare un trattamento proposto dal personale sanitario nel suo interesse per motivi religiosi o culturali o perché non consoni alle proprie volontà su come condurre la propria vita. **Risulta quindi necessario il consenso informato, per permettere all'individuo di compiere scelte consone ai propri valori e desideri.**



Relazione di cura

- Per cercare di superare questi conflitti si è cercato di **trasformare la relazione ancora paternalistica medico-paziente, in una *relazione di cura***, dove il paziente non viene solamente informato dal medico su tutto ciò che riguarda la sua salute e i suoi trattamenti consigliati, ma diventa soggetto attivo e competente, in grado di prendere le proprie decisioni consapevolmente in modo da rispettare le proprie convinzioni. Si crea dunque anche **un'alleanza terapeutica tra medico e paziente**, basata su un rapporto fondato sulla fiducia e il rispetto reciproci.



Etica della cura

- “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” (J. Tronto)
- Si propone come un **superamento della visione dell’etica basata su regole universali e imparziali**, in nome del riconoscimento del valore di atteggiamenti e pratiche di cura verso gli altri nella loro particolarità e concretezza.



Etica della cura

- Non vi è cura di sé che non presupponga e al tempo stesso non richieda l'*aver cura* degli altri e il *prendersi cura* del mondo. Il **concetto di cura** va quindi oltre la relazione a due fra medico e paziente, ma **assume una dimensione molto più ampia**, che include le varie strutture organizzative.



Clinical Governance

- Non deve venir intesa come una modalità di razionalizzazione dei costi;
- **Obiettivi principali:** sviluppo della ricerca, formazione continua del personale, economicità nell'impiego delle risorse, gestione del rischio, coinvolgimento degli utenti e delle diverse figure professionali sanitarie;



Casi specifici: la terapia genica

- Dobbiamo fare tutto ciò che possiamo o ci sono dei limiti da non superare? E se ci sono, chi ci pone questi limiti?
- **Operare solo sulle cellule della linea somatica**, con interventi curativi (genetica negativa di Habermas);
- **Operare anche sulle cellule della linea germinale**, intervenendo sulla prole e attuando interventi migliorativi della specie (genetica positiva);



Consenso sociale

- Un intervento che vada a influenzare e modificare non solo la prole, ma l'intera specie, richiede un consenso non solo individuale, ma dell'intera società;
- Il consenso individuale risulta anche insufficiente quando si vuole effettuare uno studio del genoma del singolo a causa della **condivisione di informazioni genetiche tra gli appartenenti a un gruppo familiare**; problema che ricorre nei progetti nazionali di sequenziamento del genoma:



Sequenziamento del genoma in Islanda

- Uno dei progetti nazionali di sequenziamento è sicuramente quello compiuto in Islanda, il cui intento era quello di
- **Studiare le interazioni fra i geni e l'ambiente** in **2.676** individui e portò a **risultati interessanti riguardanti soprattutto alcune mutazioni;**
- Sorsero alcuni problemi etici legati a questioni legali e di privacy: si venne a conoscenza di profili a rischio, ma non si potevano avvertire i diretti interessati a cui era stato garantito l'anonimato e a cui era stato promesso che non sarebbero stati informati sui risultati; **si ottennero informazioni su membri familiari dei volontari senza il loro consenso;**¹³



Caso Havasupai

- **Campioni di DNA** raccolti da alcuni studiosi dell'Arizona State University per scoprire la causa della diffusione di una grave forma di diabete fra i membri della tribù **vennero utilizzati in seguito per ricerche e studi di altro genere all'insaputa degli indiani**, che, scoperto tutto, **intentarono causa**
- La **prima sentenza** diede ragione agli Havasupai, affermando che era stato **scorretto utilizzare i campioni per scopi diversi da quelli per cui erano stati concessi**;
- In **appello** invece la corte riconobbe il diritto alla proprietà intellettuale rivendicato dagli studiosi sui risultati ottenuti dagli studi, che vennero resi pubblici;



Nascita dei Comitati Etici

Nel **1966** i National Institutes of Health dichiararono che **non sarebbero state finanziate ricerche se non preventivamente valutate e approvate** da commissioni indipendenti;

- Nel **1974** l'*US National Research Act* richiedeva di **definire dei “meccanismi per valutare e monitorare il funzionamento”** degli istituendi **comitati etici**, che verranno poi previsti nella Dichiarazione di Helsinki del 1975;



Comitati etici

- Sono **organismi indipendenti che esaminano i risvolti etici della ricerca clinica e di base**, che contemplano diverse prospettive della percorribilità etica di una sperimentazione o di una decisione nella quale sono in gioco interessi e valori diversi;
- La loro caratteristica più importante è che **devono essere rappresentativi delle diverse componenti sociali e professionali interessate** dalle procedure della sperimentazione clinica, per cui servono **specialisti medici e statistici, esperti di diritto e di bioetica**



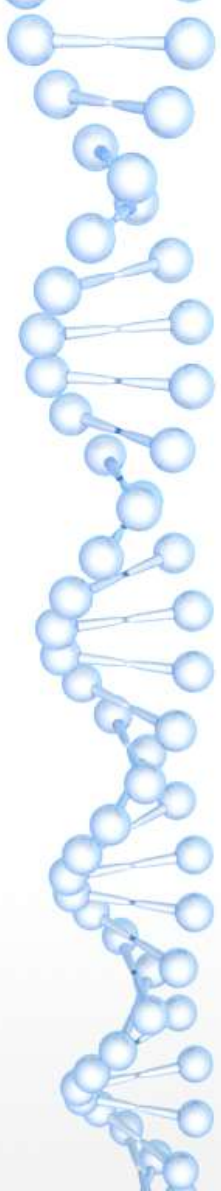
Comitati etici

- **Per la sperimentazione: esaminano, alla luce delle metodologie standardizzate e legalmente autorizzate** ma soprattutto alla luce dei valori etici di riferimento, i **documenti necessari a stabilire la correttezza del protocollo sperimentale;**
- **Nazionali:** hanno funzione consultiva nei confronti delle istituzioni, con lo **scopo di istruire la discussione pubblica e le decisioni politiche** attraverso documenti che illustrano le implicazioni etiche e sociali di qualche particolare innovazione;



Caso Stamina

- Purtroppo l'**esistenza dei comitati etici non è sempre sufficiente a prevenire sperimentazioni inutili o nocive**. Un esempio è il caso stamina, dove la terapia che prevedeva la somministrazioni di cellule staminali, poi rivelatesi non adeguatamente coltivate, verrà interrotta da una sentenza giudiziaria nonostante fosse stata approvata dal comitato etico ospedaliero. Questo caso, conclusosi con il patteggiamento delle persone coinvolte nello scandalo ha forse messo in luce alcune mancanze nella tutela del paziente da parte del sistema sanitario e dei comitati etici?



È necessario apportare qualche modifica affinché casi del genere non capitino più?