

Cap. 10- Informazione e Consenso Informato

Introduzione

Con questo capitolo vogliamo rispondere agli interrogativi: cos'è il Consenso informato? Quando il paziente fornisce un Consenso libero e informato?

Il malato intraprendendo un percorso diagnostico o terapeutico, deve firmare uno o più Consensi informati. Questi atti dovrebbero essere supportati da un' autentica relazione medico-malato che negli ultimi decenni appare svanita. E, allora, l'invito ai medici, affinché correggano i loro rapporti quotidiani con il sofferente, recuperando il tempo della parola e del dialogo, rammentando che ciò non è un optional ma un obbligo deontologico. Un utile consiglio lo offre lo psicanalista M. Balint che identifica nell'incontro il primo farmaco e teorizza "sei minuti quotidiani per ogni paziente" come posologia minima di questo "medicinale" salva-vita¹. Più severo fu Fra P.L. Marchesi che da priore dell'ospedale san Giuseppe di Milano, nell'ottobre 1992, incontrando i seicento operatori dell'Ente, sostenne: "Il malato, è il nostro padrone, e nessuno deve rendersi complice del furto più perfido che un' operatore sanitario possa compiere: quello di non dare 'il buongiorno della speranza' a chi forse ha paura di morire"².

1. Consenso Informato

Il Consenso informato, è definito dal Comitato Nazionale per la Bioetica, "la legittimazione e il fondamento dell'atto medico e, allo stesso tempo, strumento per realizzare quella ricerca di alleanza terapeutica - nell'ambito delle leggi e dei codici deontologici - e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente cui aspira la società attuale"³. Dunque, il "consenso all'atto medico" del paziente non è primariamente o esclusivamente un problema etico - uno dei tanti che la pratica medica genera - e tanto meno unicamente un aspetto deontologico o giuridico, ma s'inerisce nell'essere della medicina, essendo il "presupposto antropologico" del rapporto fiduciale tra paziente e medico.

1.1. ACCENNI STORICI

La storia della dottrina del Consenso informato è il risultato di una lenta e costante evoluzione del rapporto medico-paziente. Ebbe origine negli Stati Uniti alla fine del '700⁴, quando per la prima volta si affrontò "l'importanza giuridica della differenziazione tra un contenzioso promosso in relazione ad un consenso comunque difettoso (vizio di consenso)⁵ e quello basato su un' incompleta o errata informazione (vizio d'informazione), che rappresenta il fondamento e il presupposto irrevocabile per giungere al consenso stesso^{6,7}. Sempre negli Stati

¹ Cfr.: M. BALINT, *Medico, paziente e malattia*, Feltrinelli, Milano 1990.

² P. L. MARCHESI, *Umanizzazione. Storia e utopia*, Elledici-Velar, Torino-Gorle (Bg) 2006, pg. 461.

³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, Roma 1999, pg. 12.

⁴ Cfr.: V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryng*, 2005, pg. 313.

⁵ Il riferimento è al "caso Slater" del 1767. Il paziente si lamentò del comportamento dei medici che rimuovendo le fasciature dalla sua gamba fratturata si accorsero che la frattura era ricomposta solo parzialmente. Perciò decisero, senza il consenso del paziente, di rifrattare l'arto per tentare una definitiva riduzione e lo bloccarono con una nuova imbracatura. I medici furono condannati avendo agito con negligenza ed imperizia, ma anche perché la soluzione di fratturare nuovamente la gamba del paziente era stata eseguita senza il consenso del malato.

⁶ La problematica dell'indipendenza tra "consenso" ed "informazione" emerse nel "caso Carpenter". Un medico curò la slogatura di un gomito con tecniche che egli riteneva innovative. I giudici, invece, gli addebitarono l'insuccesso dell'intervento avendo tenuto una condotta negligente e non avendo informato il paziente sulle precauzioni da adottare e da osservare durante la convalescenza. In più, il consenso era

Uniti, di notevole importanza, fu la sentenza del 1914 del Giudice Cardozo formulando il principio che “ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere ciò che sarà fatto sul suo corpo, e per questo, ogni medico che agisce senza il consenso del suo paziente, commette un’aggressione per la quale è perseguibile per danni”⁸. Successive sollecitazioni al Consenso informato sono presenti in alcuni pronunciamenti medici internazionali ad iniziare dal “Codice di Norimberga” (1947) che caratterizzato dall’antropocentrismo, determinò le basi dell’etica medica moderna e fu il precursore delle successive Dichiarazioni e Codificazioni. In questo “Codice” si proclamava il diritto della persona a decidere liberamente se partecipare a una sperimentazione clinica e il dovere del medico di spiegare al malato la sua situazione clinica. Da allora, ci fu un susseguo di pronunciamenti: la “Dichiarazione di Helsinki” (1964) e successive modifiche, la Dichiarazione della “Conferenza Internazionale dell’Ordine dei Medici” (CIOM) (1987) dove si precisò che “salvo il caso d’urgenza, il medico illustrerà al malato gli effetti e le conseguenze prevedibili della malattia o della sperimentazione clinica. Acquisirà il consenso del paziente soprattutto, quando gli atti proposti comporteranno un rischio serio. Il medico non può sostituire la propria concezione di qualità della vita a quella del suo paziente” (3.1). Da ultimo abbiamo la “Convenzione di Oviedo” (1997) che all’articolo 5 affermò: “un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato un consenso libero e informato”. In Italia, la procedura del Consenso, si avviò alla fine degli anni ’70 del ventesimo secolo, quando questa prassi fu inserita nel “Codice di Deontologia Medica” del 1978: “Le cure sono subordinate al consenso dell’interessato che deve essere, se possibile espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa informazione sugli obiettivi, sui metodi, sui benefici previsti nonché sui rischi e disturbi potenziali”(Capo IX, art. 49). Mentre nel “Codice di Deontologia Medica” del 1978 il Consenso informato non rivestiva appieno il ruolo che gli è proprio, maggiore attenzione fu riservata nel “Codice” del 2009 che gli dedicò gli articoli 33-37 del Capo Quarto e in quello del 2014: Titolo IV, articoli 33-37.

1.2.ASPETTI MEDICO-LEGALI E GIURIDICI

Nel contesto italiano, la libera scelta nella tutela della propria salute e il diritto all’informazione, cioè il Consenso informato, sono principi fondanti sanciti dalla Costituzione. “La libertà personale è inviolabile... E’ punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni della libertà...” (art. 13); “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana” (art. 32, comma 2)⁹.

Dunque, nella prospettiva giuridica, il consenso del paziente all’atto medico è obbligatorio per la liceità di ogni pratica diagnostica, terapeutica e sperimentale. Troviamo alcune eccezioni che ora esaminiamo ed offrono la facoltà al medico di intervenire sul malato anche se questo non ha fornito il suo consenso.

fortemente viziato (*the misrepresentation vitiated the consent*) dalle ingannevoli assicurazioni sull’esito positivo dell’intervento.

⁷ G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano 2008, pg. 7.

⁸ M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Giuffrè, Milano 1993, pg. 23.

⁹ Altri articoli importanti della Costituzione italiana sull’argomento sono il 2,3,14,15.

-Di fronte ai rischi riguardanti conseguenze atipiche, eccezionali e imprevedibili, che causerebbero al paziente ingiustificate ansie e timori. E' il cosiddetto "privilegio terapeutico".

-Quando il paziente ha espresso esplicitamente la volontà di non essere informato.

-Quando le condizioni di gravità o d'immediato pericolo per la vita richiedono un intervento urgente senza esserci la possibilità di spiegare l'approccio diagnostico e terapeutico al paziente o ai familiari. Afferma l' "Articolo 54" del Codice Penale: "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé ed altri dal pericolo attuale"¹⁰.

-Esiste, inoltre, il "consenso implicito" per la diagnostica o le terapie di routine (consenso "limitato" o "allargato")¹¹.

-Di fronte ai "Trattamenti Sanitari Obbligatorii" (TSO) previsti dagli articoli 33,34,35 della Legge n. 833/78, subordinati alla necessità di tutela della salute pubblica o per la salvaguardia dell'incolumità del paziente.

-Per le "vaccinazioni obbligatorie" stabilite nei programmi nazionali di salute pubblica. Cfr.: Legge 292/63 modificata ed ampliata con la Legge 119/2017.

-Di fronte ad alcune patologie: malattie mentali (cfr.: Legge 180/78), Tossicodipendenza (cfr.: Legge 126/90), TBC e lebbra (cfr.: Legge 897/56).

L'assenza di un valido consenso del paziente, tranne che nei casi sopra citati, espone il medico in "sede penale" alle imputazioni di lesione personale (cfr.: art. 582 Codice penale), delitto di violenza privata (cfr.: art. 610 Codice penale), omicidio colposo o preterintenzionale (cfr.: artt. 589 e 584 Codice Penale.), e in "sede civile" al risarcimento del danno (cfr.: ex art. 2043 Codice civile).

1.3. PRINCIPI ETICI

Il nostro riferimento sono quelli citati da L. Beauchamp (filosofo) e J. Childress (deontologo) nel testo "Principi di etica biomedica"¹², e già presentati precedentemente: Principio di autonomia, Principio di beneficenza, Principio di non maleficenza. Principio di giustizia¹³.

1.4.ELEMENTI DEL CONSENSO INFORMATO

"Il primo e più rilevante contenuto etico del consenso informato è il suo essere una testimonianza della comunicazione avvenuta tra medico e paziente. Il semplice fatto che l'accettazione di un percorso diagnostico e terapeutico è il risultato di una scelta per quanto possibile cosciente e responsabile costituisce indubbiamente un valore morale; da questo punto di vista, appare assai rilevante riconoscere al Consenso informato una connotazione ben più che semplicemente garantistica, a tutela dei 'diritti' del soggetto, bensì lo statuto di un momento significativo della partecipazione riflessa del soggetto alla lotta contro la propria malattia"¹⁴.

La validità del Consenso è fornita da alcuni elementi: informazione, libertà, espressione del consenso.

¹⁰ Per approfondire l'argomento: cfr.: paragrafo 1.5.4. di questo capitolo.

¹¹ Per approfondire l'argomento: cfr.: paragrafo 1.5.5. di questo capitolo.

¹² Ed. Le Lettere, Firenze 1999.

¹³ Cfr.: Capitolo 3, punto 2.1.4.

¹⁴M. BARNI, *Diritti-doveri. Responsabilità del medico dalla bioetica al biodiritto*, Giuffrè, Milano 1999, pg. 72.

1.4.1 Informazione

Fornire l'informazione è compito del medico curante come ribadito dall'articolo 33 del Codice di Deontologia Medica del 2014, ma anche l'infermiere è coinvolto come ricordato dagli articoli 20,24,25 dal Codice di Deontologia dell'Infermiere del 2016.

L'informazione è presentata al paziente in due documenti distinti ma non disgiunti: "il foglio informativo" e "il modulo di consenso informato" che racchiudono gli elementi per comprendere un determinato esame diagnostico o un iter terapeutico. Ovviamente, come ripetuto con insistenza, entrambi i documenti non sostituiscono ma integrano il colloquio con il paziente, poiché ogni Consenso informato è la conseguenza di una chiara e corretta informazione. Potrebbe essere utile, nel corso del colloquio, anche una breve presentazione video o delle domande dirette per verificare il livello di comprensione.

Chiarezza.

L'informazione deve essere chiara, veritiera, essenziale ed esaustiva! Invece, spesso avviene, che i "fogli informativi" sono poco comprensibili dal "Signor qualunque". I pazienti rappresentano tutte le fasce d'età e di scolarità, non dimenticando le persone immigrate con alle spalle un contesto culturale, sociale e anche religioso eterogeneo.

Elementi che complicano il foglio informativo e quello di consenso.

- Eccessiva lunghezza.
- Redazione con terminologia scientifica e burocratico legale.
- Presenza d'informazioni tecniche dettagliate, quindi un eccesso d'informazione che si trasforma in un "accanimento informativo".
- Ambigua traduzione dalla lingua originale, solitamente l'inglese, non contestualizzata alla realtà sanitaria e societaria italiana.

Per questo, molti ritengono che i moduli d'informazione non offrano le basi per un processo decisionale informato¹⁵. E, "il difficile", penalizza il paziente nella scelta! Al malato non è opportuno fornire minuziosi dettagli scientifici, essendo fondamentali per lui le nozioni gli offrono l'opportunità di crearsi una visione generale dell'accertamento diagnostico o della cura che sarà proposta, dei probabili benefici e dei rischi ipotizzabili, come pure le metodologie che si seguiranno e gli oneri che gli saranno richiesti.

Dunque, l'informazione, deve rispondere alle attese del paziente, al ciò che vuole conoscere, ponderando anche la sua condizione emotiva.

Alcuni suggerimenti per la comprensione.

- Testo breve con tutte le informazioni rilevanti per la decisione.
- Chiarezza dei contenuti e chiarimento dei termini tecnici.
- Assenza di vocaboli con molteplici significati o ambigui; quindi un lessico usuale e non forbito.
- Frase brevi e in forma affermativa.
- Facilmente comprensibili anche da persone con basso grado di scolarità.
- Organizzato in sezioni, seguendo un ordine logico, con il titolo ad ogni paragrafo.
- Editing che favorisca la memorizzare: titolo dei vari paragrafi in maiuscolo, parole chiavi in grassetto o sottolineate, liste verticali di dati, spazio fra i diversi punti, idonea dimensione dei caratteri...

¹⁵ Cfr.: S. GROSSMAN et al., *Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readably by most patients and their families?*, J. Clin Oncology 12 (1994). 2211-2215.

1.4.2.Libertà

La libertà decisionale sarà esercitata unicamente dopo aver ottenuto un'adeguata informazione!

Limitano la libertà: la vulnerabilità che caratterizza generalmente il malato, alcuni fattori esterni (pressioni indebite e occulte), le influenze del medico, il timore del paziente di ricevere dal sanitario minori attenzioni e cure meno idonee, oppure, come già affermato, l'impiego di un linguaggio poco comprensibile. Interessante è questa osservazione di F.J. Ingelfinger riguardante la partecipazione ad una sperimentazione clinica. "Privato di autonomia ed ospedalizzato a causa della malattia, impaurito da strane routine spersonalizzanti, spaventato per la sua salute e forse per la sua vita, egli (il paziente) è lungi dal potere di scelta quando la persona alla quale egli ancora tutte le sue speranze gli chiede: 'Di un po', ti dispiacerebbe unirti ad altri pazienti di questo piano per darci una mano nel fare una ricerca molto importante che stiamo portando avanti?' "¹⁶.

1.4.3.Espressione del consenso

Il Consenso, scaturito da una riflessione consapevole e autonoma, deve essere fornito unicamente dal paziente che non può delegare nessuno tranne che nei casi di minori o di adulti "incapaci".

1.4.4.Contenuti del consenso

Notizie fornite dal Consenso.

- Diagnosi.
- Prognosi.
- Procedure diagnostico/terapeutiche e modalità di svolgimento.
- Rischi, disagi e possibili complicanze.
I rischi investono anche la psicologico del paziente che, ad esempio, di fronte ad una grave patologia solitamente acconsente anche se le probabilità di successo sono statisticamente basse. Inoltre, devono essere evidenziati, eventuali rischi per l'embrione, il feto e il neonato.
- Quotazione sommaria dei benefici ipotizzati.
- Responsabilità del paziente: comportamenti da assumere e direttive da osservare.
- Possibilità del rinunciare alla cura o di abbandonarla.
- Tempestiva informazione da parte del medico nell'eventualità che venga a conoscenza di nuove informazioni scientifiche.
- Eventuali rischi per le donne in età fertile.
- Durata prevista della cura.
- Alternative alla terapia proposta.
- Trattamento dei "dati sensibili" come previsto dalla normativa sulla privacy¹⁷.
- Chi contattare per ulteriori informazioni oppure a chi rivolgersi in caso di necessità.

Il modulo informativo e il Consenso devono essere datati e firmati personalmente dal paziente e dal medico che ha condotto l'azione informativa.

¹⁶ F.J. INGELFINGER, *Informed (but uneducated) consent*, N. Engl. J. Med 287 (1972) 465.

¹⁷ Cfr.: Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003: "Codice in materia di protezione dei dati personali" (G.U. 174 del 29 giugno 2003); Delibera del "Garante per la Protezione dei Dati Personali" del 22 febbraio 2007: "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici" (G.U. n. 65 del 22 febbraio 2007).

1.5.SITUAZIONI PARTICOLARI

1.5.1.Minorenni

Chi dovrà firmare il Consenso informato quando il paziente è minorenne? Colui che la “patria potestà”¹⁸, affidata dalla normativa vigente, solitamente, ad entrambi i genitori.

Di fronte al minorenne, soprattutto tra il 14° e il 18° anno di età (e anche prima), si pone il dilemma se prendere in considerazione la sua opinione che potrebbe divergere da quella dei genitori. Un caso emblematico riguarda l’aborto: una adolescente può abortire anche se i genitori sono contrari? Un adolescente può sottoporsi al test dell’HIV, senza comunicarlo ai genitori? La difficoltà in questo caso si pone se questo risultasse positivo e il minorenne dovrà intraprendere cure ad hoc. Di fronte a questa decisione complessa, il medico, ha il dovere di avvisare i genitori.

Dalla letteratura internazionale ricaviamo l’impressione della tendenza a valorizzare sempre più l’opinione del minorenne¹⁹, che dovrà essere comunicato ad operatori qualificati. E’ opportuno, quindi, fornire al minorenne chiarimenti confacenti alla sua capacità di comprensione con metodologie e modalità adeguate all’età, rispondendo con linguaggio semplice alle domande che pone. Ad esempio, si potrebbe elaborare un “foglio informativo” che illustri con terminologia semplice le finalità, l’obiettivo e lo svolgersi del procedimento diagnostico o terapeutico. Unicamente il Consenso informato dei genitori o del legale rappresentante, che dovrebbero esprimere la presunta volontà del minorenne, è insufficiente. E’ doveroso attivare la capacità di autoderminazione del soggetto coinvolto, e di conseguenza, quando il minorenne è in condizioni di elaborare una propria opinione, questa deve essere considerata. Un reale coinvolgimento del minorenne si concretizza realizzando il “triangolo comunicativo”: medico-minorenne-genitori.

Una altra criticità riguarda l’età. Il Comitato Nazionale per la Bioetica suggerisce la nozione di “grandi minori”²⁰ riferendosi all’età di sette anni sulla base della capacità di scelta che è in graduale incremento. Il consenso del minorenne è, non solo opportuno, ma inevitabile²¹.

1.5.2.Adulti incapaci di fornire validamente il proprio consenso

Vari documenti hanno ampiamente trattato i requisiti di tutela per gli adulti incapaci, a causa di un loro stato patologico, di manifestare un consenso esplicito e consapevole. Importanti sono sia la figura giuridica dell’ amministratore di sostegno²² che le modalità comunicative, infatti come per i minorenni, anche questi soggetti devono avere la possibilità di fornire il loro parere.

¹⁸Cfr.: *Costituzione Italiana* art. 30 e *Codice Civile* art. 2.

¹⁹ L’ importanza del parere del minore è evidenziata in alcuni Documenti internazionali.

-“*Convenzione sui Diritti dell’Infanzia*” dell’Assemblea Generale della Nazioni Unite (1989). Articolo 12: “Gli Stati garantiscono al fanciullo capace di discernimento il diritto di esprimere liberamente la sua opinione su questioni che lo interessa. Le opinioni del fanciullo devono essere debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo gradi di maturità”.

-“*Dichiarazione Universale su Bioetica e Diritti Umani*” dell’UNESCO (2005). Articolo 7: “Il minore deve essere coinvolto nel maggior modo possibile nel processo decisionale del consenso, come in quello del suo ritiro”.

²⁰ Cfr.: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all’atto medico*, Roma 1999, pg. 34.

²¹ Cfr.: *Informazione e consenso all’atto medico*, op. cit., pp. 52-53.

²² Cfr.: Legge n. 6/2004: “*Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile dei capi I, relativo all’istituzione dell’amministratore di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e*

Quella degli inabili a fornire il proprio consenso è una categoria vasta, inoltre è difficoltoso identificare l' "incapace". Noi, ci soffermeremo ad esaminare i portatori di "demenza", in continua crescita nel contesto societario italiano.

Quali parametri adottare per definire la capacità o l'incapacità di esprimere un consenso?

A livello internazionale si concorda su quattro parametri.

-La capacità di manifestare una scelta; in mancanza di quest' attitudine è superfluo valutare gli altri parametri.

-La capacità di comprendere le informazioni relative al consenso, cioè il sapere codificare ed elaborare le informazioni.

-La capacità di valutare con obiettività la propria situazione personale.

- La capacità di servirsi razionalmente delle informazioni; il passaggio dalla logica al ragionamento e al problem solving²³.

P.S. Appelbaun ha indicato alcune domande per comprendere la situazione del soggetto²⁴ e, di conseguenza, l'attitudine a rilasciare un consenso libero e informato.

TIPO DI CAPACITA'	ESEMPI DI DOMANDA
Manifestare una scelta.	-Può dirmi cosa ha scelto di fare? (Nel caso non abbia scelto) -Può dirmi cosa le sembra più difficile, cosa la ostacola nel decidere?
Comprendere le informazioni relative al consenso.	Mi dica con sue parole che cosa le è stato detto a proposito di: -i suoi problemi attuali di salute; -il trattamento consigliato; -i rischi e i benefici del trattamento; -i trattamenti alternativi con rischi e benefici; -i rischi e i benefici del non assumere nessun trattamento.
Assegnare un'importanza obiettiva alla situazione e alle possibili conseguenze.	Secondo lei quali sono i suoi problemi di salute? Crede di aver bisogno di un qualche tipo di trattamento? A cosa dovrebbe servire il trattamento? Perché le hanno consigliato questo trattamento? Secondo lei cosa le accadrebbe non ricevendo?
Usare razionalmente le informazioni.	Come mai ha scelto di accettare o di rifiutare il trattamento? Cosa rende questo trattamento migliore dei altri?

429 del codice civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali".

²³ Cfr.: AMERICAM PSYCHIATRIC ASSOCIATION, *Guidelines for assessing the decision-making capacities of potential research subjects with cognitive impairment*, Am J Psychiatry 155 (1998) 1649-1650.

²⁴ Cfr.: P.S. APPELBAUM, *Assessment of patient's competence to consent to treatment*, N Engl J Med 26 (2006) 1834-1840.

1.5.3. Donne in età fertile

Alle donne “in età fertile” a volte si pone un problema in più: evitare in determinate condizioni fisiche una gravidanza.

Frequentemente, nelle schede informative di alcuni trattamenti terapeutici, si legge: “se lei è in età fertile deve usare un metodo contraccettivo sicuro per tutto il tempo della terapia”, indicando, a volte, il metodo o più metodi contraccettivi.

Al di là del fatto che possibili effetti negativi sui concepiti potrebbero essere causati anche dagli uomini per la permanenza del farmaco nel liquido seminale, è errato e scorretto imporre l'utilizzo di un procedimento contraccettivo. Questa ingiunzione pone problematiche etiche e deontologiche, ordinando alla persona un atto non terapeutico. Inoltre evidenzia sfiducia e diffidenza nella responsabilità della donna.

Alla donna, è essenziale garantire un' adeguata informazione sull'obbligo di non rimanere gravida assumendo una particolare terapia, evidenziando i rischi che la cura potrebbe comportare per il feto, senza però imporre il “ricatto” dell'uso obbligatorio dei contraccettivi. Sarà responsabilità della donna optare sul metodo. Una frase, rispettosa di questa esigenza etica, è: “Se lei è in età fertile deve impegnarsi a evitare una gravidanza per tutto il periodo della cura”²⁵.

Quest' arbitraria imposizione conferma la mentalità corrente che giudica idonei ed efficaci unicamente i metodi contraccettivi, tralasciando la corretta informazione sulle pratiche alternative; ad esempio, i “Metodi Naturali della Fertilità” che, pur poco conosciuti, suscitano perplessità e sono giudicati poco affidabili ma soprattutto limitativi della libertà e della spontaneità. Per questo li illustriamo brevemente.

I “Metodi Naturali della Fertilità” oltre che avere come fondamento minuziose metodologie scientifiche, consentono alla donna di conoscere il suo corpo e le sue leggi tramite l'osservazione e, quindi, di compiere l'atto sessuale con consapevolezza nel periodo di non fertilità, rinunciandovi in quello fertile, se non desidera un concepimento. Consentono, inoltre, una corretta pianificazione familiare e il rispetto della natura dell'atto sessuale coniugale pur chiedendo, ovviamente, un'astinenza periodica.

La nostra attenzione si concentra su due Metodi: il “Metodo Billing” e il “Metodo Sintotermico”.

Il “Metodo Billing” indica, in base alle caratteristiche del muco del collo dell'utero (o muco cervicale) che si modifica prima, durante e dopo l'ovulazione, il tempo fertile o infertile in ogni ciclo mestruale.

Il “Metodo Sintotermico” segnala, ponendo attenzione alla combinazione di vari elementi derivanti dall'ovulazione (temperatura, tempo, muco...) il periodo fertile o infertile di ogni ciclo mestruale. Questo, rispetto al precedente, consente alla donna di disporre di più dati per identificare i due tempi²⁶.

Essendo fondamentale “la conoscenza di sé”, i Metodi Naturali non si apprendono da soli ma rivolgendosi a Centri di consulenza.

²⁵ Per i pazienti di sesso maschile: “Nel corso della cura e per successivi, sua moglie/la sua partner non deve iniziare una gravidanza poiché la terapia che lei sta assumendo potrebbe causare malformazioni al feto”.

²⁶ Per l'approfondimento: M. BARBATO, *La regolamentazione naturale della fertilità. Scienza, cultura, esperienza*, Codit, Milano 1993; C.A.Me.N., *I metodi naturali per la regolamentazione della fertilità*, In Dialogo, Milano 2000; P. PEZZINI - S. GRANDI (a cura di), *Un amore così mi piace. I metodi naturali: un'opportunità da scoprire e vivere*, San Paolo, Cinisello Balsamo (Mi) 2004.

1.5.4. Consenso informato nelle situazioni di emergenza

Ottenere il consenso nelle “situazioni d'emergenza”, il più delle volte è impossibile per la condizione d'incoscienza del paziente o perché è indispensabile decidere e agire rapidamente. In questo caso il riferimento è il principio costituzionale della tutela della salute come diritto fondamentale della persona²⁷ e lo “stato di necessità”²⁸.

Il medico, nella necessità di salvare il malato, ritiene di poter usufruire del “consenso presunto” del paziente. E' questa l'opinione dei documenti emessi dalla “Food and Drug Administration” (FDA) e dal “Department of Health and Human Services” (DHHS) americani²⁹ nel 1996 e accettati da vari autori³⁰, che ritengono legittimo il “consenso presunto” a queste condizioni:

1. che non siano presenti o contattabili parenti del paziente;
2. che il paziente non sia in grado di dare il proprio consenso;
3. che il paziente sia a rischio di morte o d'invalidità permanente;
4. che non ci siano trattamenti che possano offrire un'uguale o maggiore possibilità di salvare la vita del paziente o di ridurre l'invalidità.

Il medico deve però evitare ogni possibile accanimento terapeutico.

Ciò che maggiormente è problematico nei documenti citati, non avendo fondamento giuridico, è il coinvolgimento dei famigliari nel fornire o nel rifiutare il consenso in nome del congiunto, essendo impossibile escludere la presenza di conflitti o interessi sconosciuti.

1.5.5. Consenso “limitato” o “allargato”

A volte si prospetta il problema del consenso che potrebbe assumere la caratteristica di “limitato” o di “allargato”.

“Limitato” (o specifico) a quella tipologia di trattamento o di intervento presente nel “contratto” (consenso) stipulato tra medico e paziente.

“Allargato” (o generico) quando la diagnosi è indubbia e quindi potrebbe servire un intervento più ampio. Ci riferiamo, ad esempio, agli imprevisti o alle situazioni inattese che il medico potrebbe incontrare nel corso di un intervento chirurgico.

Comunque i termini “limitato” o “allargato” restano molto sibillini e non sempre salvaguardano il medico di fronte ad eventuali responsabilità penali. Ne sono esempio, tra i molti, il caso del chirurgo Carlo Massimo di Firenze³¹ e il “caso Volterrani”³².

²⁷ Cfr.: *Costituzione Italiana*, articolo 12.

²⁸ Cfr.: *Codice Penale*, articolo 54.

²⁹ Cfr.: OFFICE OF THE SECRETARY, DHHS, FDA, *Protection of human subjects: Informed Consent and waiver of informed consent requirements in certain emergency circumstances: final rule*, Fed. Reg., Oct 2 1996.

³⁰ Cfr.: P.S. APPELBAUM et Al.; *Informed Consent: legal theory and clinical practice*, Oxford University Press, New York 1987.

³¹ Siamo nel 1992. Il professor Carlo Massimo fu condannato nel 1992 per omicidio preterintenzionale avendo causato, secondo il Tribunale, la morte di un'anziana paziente sottoposta a un intervento chirurgico molto rischioso (l'amputazione del retto) in completa assenza di necessità e nonostante che la malata si fosse categoricamente opposta a quel tipo di operazione. Secondo i legali di Massimo non esisteva un nesso causa/effetto fra l'intervento e la morte della malata. Inoltre, il chirurgo, in scienza e coscienza, ritenne doveroso la continuazione dell'intervento, venendo meno al “consenso limitato”, poiché senza l'amputazione del retto la paziente sarebbe morta in pochi giorni, invece con questo intervento alquanto invasivo sopravvisse due anni pur in situazioni molto critiche come testimoniò la figlia.

³² Siamo nel 2002. Un paziente fu ricoverato all'ospedale di Avigliana a seguito di forti dolori provocati, si ipotizzò, da un'ernia ombelicale. Il chirurgo Pietro Volterrani presa visione della TAC e dell'ecografia dalle quali emergeva una lesione sospetta adiacente al pancreas, lo sottopose ad intervento chirurgico per l'eliminazione dell'ernia, facendo firmare al paziente un consenso informato limitato ad estinguere l'ernia. Durante l'intervento il chirurgo riscontrò un tumore maligno e procedette ad un complesso intervento demolitivo (duodenocefalopancreasectomia). In seguito a varie complicanze malatovenne sottoposto ad altri quattro interventi chirurgici, ma morì un mese dopo il primo intervento. Il chirurgo fu prima condannato per

2. Il rifiuto delle cure

“Sono un medico ed opero nell’ambito oncologico. Mi trovo ad affrontare un caso clinico che mi mette in crisi come uomo e come medico. Ho dovuto comunicare ad una donna di 26 anni la diagnosi di cancro. Grazie a Dio, siamo nelle prime fasi, perciò potrà essere curata con un intervento chirurgico, però demolitivo, e alcuni cicli di chemioterapia. Quindi, colloquiando con lei, dissi che dovevo comunicarle una notizia negativa, la presenza di un tumore, ma anche una positiva, che essendo circostanziato ero molto ottimista sull’esito positivo della cura. Immediatamente la mia paziente, appellandosi al “principio di autodeterminazione” o di autonomia, mi comunicò la sua intenzione a non farsi curare, dato che riteneva l’iter proposto troppo doloroso. E nonostante i miei tentativi di convincerla, il suo rifiuto è totale ribadendo che questa scelta è un suo diritto costituzionale. Di fronte a questo dramma, non so come comportarmi, essendo mio dovere professionale ricercare sempre il “maggior bene” del paziente. Può chiarirmi il principio di autonomia, se il paziente può rifiutare la cura e se può obbligarmi a compiere scelte contrarie alla mia etica umana e professionale? Renato”³³.

Secondo il principio di autonomia il malato “può” rifiutare le cure. Ma, secondo noi, questo principio non deve essere ridotto ad un’acritica accettazione da parte del sanitario delle scelte del suo paziente. “Significa piuttosto avvertire un valore, una condizione di eticità potremmo dire, nella volontà che si esercita con cognizione (di sé, della realtà e degli altri), in coerenza con i propri principi e con le verità in cui crede e nella libertà da intrusivi condizionamenti esterni”³⁴. Ciò significa non un’accettazione acritica del desiderio del paziente o un adeguarsi passivamente alla sua richiesta. Il medico deve fare tutto il possibile per far desistere la persona dalla sua decisione analizzando le cause del disaccordo e motivando le ragioni di una determinata proposta terapeutica, sempre rammentando l’asimmetria dei due soggetti in particolare la vulnerabilità e la debolezza anche psicologica del malato. Ma di fronte ad un eventuale inflessibilità del paziente, essendo il soggetto depositario della propria salute, anche le visioni etico-antropologiche si diversificano parecchio; ne accenniamo alcune.

-Per alcuni, ed è quello che sosteniamo, il medico non può accettare passivamente il rifiuto del paziente alle terapie proposte.

-Per altri, favorevoli a un’etica soggettivista che ritiene la vita un bene soggettivo, il rifiuto deve sempre essere approvato e rispettato, ma ciò riduce il medico ad un semplice esecutore dei desideri del paziente.

-P. Cattorini propone una terza via: la decisione del paziente può essere accolta se accompagnata da alcune condizioni.

La decisione deve essere: “libera; informata; presa con competenza (cioè capacità di intenderla e volerla); non lesiva dell’interesse di terzi; rispettosa della dignità professionale e morale del medico; non autolesiva”³⁵. L’attenta osservanza delle condizioni riportate, afferma Cattorini, rende la scelta del paziente non solo vincolante ma il medico è “liberato” in coscienza da ogni responsabilità morale per quanto potrà accadere³⁶.

omicidio preterintenzionale e poi, al termine di una lunga odissea giudiziaria, fu assolto poiché secondo i giudici, il Volterrani, decise sul momento come procede di fronte all’inaspettato quadro chirurgico.

³³ Lettera inviata al mio blog.

³⁴ R. PIERANTONI, *Frammento & integrità*, in P. DONGHI – L. Preta, *In principio era la cura*, Sagittari Laterza, Roma-Bari 1995, pg. 97.

³⁵ P. CATTORINI, *I principi della bioetica e il personalismo*, in P. CATTORINI – R. MORDACCI – M. REICHLIN (a cura di), *Introduzione allo studio della bioetica*, Europa Scienze Umane Editrice, Milano 1996, pg. 122.

³⁶ Cfr.: *I principi della bioetica e il personalismo*, op. cit., pg. 123.

-Di opinione differente è F. D'Agostino che riferendosi all'autonomia a livello giuridico afferma: "Il diritto non può prendere atto acriticamente della libertà, poiché il fatto che l'uomo non sia un individuo isolato ma viva nella società, costitutivamente in relazione con gli altri, esige inevitabilmente che la libertà non si possa porre in modo arbitrario ed assoluto, ma che abbia un limite, almeno quello della compatibilità con le altrui libertà. Il diritto non può garantire 'tutta' la libertà di 'tutti' ma è chiamato (almeno sul piano dell'etica minima) a garantire le condizioni della coesistenza sociale e a vincolare la libertà individuale. Il divieto di uccidere è fondamento del vivere sociale (...); il medico ha una funzione sociale costitutivamente fondata sulla tutela della salute e non può operare per la negazione della stessa. (...) La legittimazione del rifiuto della terapia in determinate condizioni esistenziali porterebbe a considerare non degne tali condizioni, rendendo se non altro più difficile per gli altri che le vivono il diritto ad essere curati e il diritto a vivere"³⁷.

Non esistono soluzione da suggerire al dottor Renato poiché il paziente, in questo caso, ha la normativa giuridica dalla sua parte. L'unico sforzo che può compiere è quello non abbandonare il malato ma di incrementare il rapporto fiduciario anche se ciò esige tempo, costanza e pazienzae. Per quanto riguarda la nostra visione riteniamo che il rifiuto delle cure è giustificabile unicamente per la difesa di un bene superiore come potrebbe essere quella della donna gravida e contemporaneamente affetta da tumore che rifiuta l'intervento per salvaguardare la vita e la salute del feto.

3. Il medico e gli atti contrari alla sua deontologia

Il medico non dovrà mai perpetrare atti che non condivide, essendosi impegnato ad operare per "il maggior interesse del paziente". E' questo argomento, ad esempio, che rallenta l'iter parlamentare di una eventuale legge sui DAT (dichiarazioni anticipate di trattamento). Questa opportunità che non potrà mai essere negata, rientra in un "principio etico", non mai citato, ma che la medicina anglosassone ha denominato "principle of ethical integrity of healthcare professionals".

Ad esempio, quando un errato concetto di autonomia interferisce con l'intrinseca finalità della prassi medica, con l'essenza professionale e con la propria coscienza, il sanitario dovrà rifiutarsi di attuare tutti gli atti che rinnegano i suoi valori di riferimento, la sua indipendenza intellettuale, la sua preparazione scientifica e gli standard comportamentali della corporazione professionale. In ogni caso, le considerazioni etiche, dovranno sempre prevalere!

Exkursus: Sperimentazioni e Comitati etici

Concludiamo il capitolo visitando brevemente il "mondo sperimentale" per evidenziare l'importanza delle sperimentazioni che ogni medico dovrebbe impegnarsi a compiere come pure la salvaguardia dell'arruolato che è tutelata dai Comitati Etici anche se, da alcuni anni, per motivi puramente speculativi questi stanno smarrendo in parte la loro mission.

Importanza della sperimentazione clinica

La vita dell'uomo, ha raggiunto livelli di benessere sempre maggiori, usufruendo anche della sperimentazione clinica sviluppatasi prevalentemente negli ultimi decenni del secolo scorso, al punto che oggi sperimentazione e ricerca si

³⁷ *Bioetica*, op.cit., pg. 200.

caratterizzano come indispensabili nell'arte medica. I tentativi di sperimentazione sull'uomo sono antichi quanto la medicina, ma solo dalla metà dell'Ottocento, come abbiamo affermato nel capitolo secondo, con il fisiologo francese C. Bernard (1813-1879), s'inaugurò l'attività sperimentale in senso moderno con la sintesi di due tradizioni: "razionalista", che basandosi su conoscenze derivanti da modelli teorici, privilegiò il ragionamento "a priori", ed "empirista", che assunse come metodo l'approccio empirico ed osservazionale dei fenomeni fisiopatologici.

La metodologia della sperimentazione clinica

I farmaci sono un prodotto di largo consumo, e di conseguenza, sempre maggiori soggetti non solo ne traggono benefici, ma sono esposti anche al rischio di effetti collaterali; per questo la metodologia di approvazione di un nuovo medicinale oltre che richiedere un lungo periodo di tempo è sottoposta a continue e ferree verifiche e deve superare alcune fasi.

SPERIMENTAZIONE PRE-CLINICA

La fase "pre-clinica", detta anche "fase 0", è il primo momento dello studio di una nuova molecola (o principio attivo) che si ipotizza portatrice di potenziali benefici terapeutici. Questo stadio comprende le prove di laboratorio e la sperimentazione sugli animali.

Gli "studi preclinici" *si propongono l'obiettivo di conoscere* il maggior numero di caratteristiche positive o negative del "principio attivo"³⁸ oltre che informazioni preliminari su sicurezza, efficacia, tossicità, farmacocinetica³⁹ e farmacodinamica⁴⁰. Concretamente, un "principio attivo", deve possedere un'accettabile via di somministrazione, essere assorbito dall'organismo, esplicare la sua azione ed eliminarsi senza provocare tossicità, rispondendo al principio etico del "primum non nocere".

SPERIMENTAZIONE SULL'ANIMALE

La sperimentazione sugli animali, tappa obbligatoria nel processo di ricerca, è soggetta a leggi che tutelano i diritti degli animali contro inutili sofferenze o danni durevoli, limitandone l'uso *al* minimo indispensabile. Connessa con la sperimentazione sull'animale, è prevista anche l'obiezione di coscienza⁴¹. Seguendo le procedure indicate dalle norme di "Good Laboratory Practices" (GLP), cioè le linee di Buona Pratica di Laboratorio, si sono standardizzate sia le tipologie di animali che le metodiche da utilizzare.

La sperimentazione sugli animali è fondamentale non esistendo attualmente metodologie alternative. Gli animali, ovviamente, sono differenti dall'essere umano, ma con l'uomo hanno in comune una sostanziale omogeneità anatomica e fisiologica; si pensi, ad esempio, al ratto che possiede un DNA per molti aspetti simile a quello umano.

L'atteggiamento generale nei confronti di questo tipo di sperimentazioni è vario, e sfocia facilmente in esagerazioni. Pur consapevoli dell'importanza di ridurre al minimo il numero di animali da sottoporre alla ricerca, sviluppando metodi complementari e alternativi, proibire questi studi bloccherebbe la ricerca scientifica. Un Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica riguardante la sperimentazione scientifica sugli animali, fornisce la giustificazione etica. "E' nel nome stesso della salute dei viventi - non solo dei viventi umani, ma anche dei viventi non umani - che trovano le proprie giustificazioni etiche tutte le diverse

³⁸ Fattore responsabile dell'effetto del farmaco.

³⁹ Riguarda l'assorbimento, la distribuzione e l'escrezione dei farmaci nell'organismo.

⁴⁰ Riguarda lo studio degli effetti biochimici e fisiologici dei farmaci sull'organismo.

⁴¹ Cfr.: Legge 413/1993: "Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale".

forme di intervento umano sulla natura vivente, ivi comprese quelle attività – indubbiamente estreme che implicano il sacrificio di forme di vita”⁴². Il CNB, aveva già precisato in passato che la “ricerca biomedica sugli animali non è sinonimo di vivisezione”⁴³. Pertanto, la sperimentazione sugli animali, quando il fine è il benessere della persona, è eticamente accettabile essendo una forma di protezione dell’uomo. Sugli animali, sono eseguiti anche gli studi sulla teratogenicità, per verificare i danni ai feti che il “principio attivo” in sperimentazione potrebbe provocare.

FASE I° : NON TERAPEUTICA MA CONOSCITIVA

I Clinical trials⁴⁴ di Fase I°, sono il primo gradino dei test sui soggetti umani; non hanno finalità terapeutiche ma unicamente conoscitive, e rispondono al quesito: questo “principio attivo”, e potenziale futuro farmaco, può essere somministrato senza causare all’uomo effetti avversi gravi? Dunque, lo scopo della Fase I° della sperimentazione clinica, non è quello di valutare l’efficacia del nuovo potenziale farmaco in relazione ad una determinata patologia, ma quello di osservare gli effetti che produce sull’ organismo umano. Sono condotti su ristretti gruppi di volontari (da 20 a 80 persone), sani e di sesso maschile.

Alla sicurezza dei volontari sani va posta particolare attenzione, per questo sono sottoposti ad accurate visite mediche e a molteplici esami diagnostici per verificarne l’idoneità, e le sperimentazioni, sono effettuate di norma, in centri specializzati, sotto la stretta sorveglianza di personale qualificato.

FASE II° : STUDIO DI EFFICACIA

Con la Fase II° si determina l’efficacia terapeutica del futuro farmaco oltre che la sicurezza sull’uomo a breve termine.

Questa fase coinvolge da cento a trecento persone malate, possibilmente con caratteristiche cliniche simili per ottenere risultati omogenei.

I trials di Fase II°, solitamente, sono suddivisi in Fase II°a e Fase II°b.

La Fase II°a, determina con pazienti che ricevono tutti lo stesso trattamento, “il range di dosi attive”, la posologia ottimale e la tollerabilità del farmaco.

La Fase II°b sono “studi di efficacia randomizzati” dove alcuni pazienti assumono il farmaco sperimentale ed altri, o un trattamento standard, o un placebo.

Lo studio clinico deve ottenere l’approvazione del Comitato etico, ed ogni arruolato informato sugli effetti del farmaco e sui potenziali rischi previsti, oltre che firmare un Consenso informato. La Fase ha una durata media di due anni.

FASE III° : STUDIO TERAPEUTICO SU LARGA SCALA

Gli studi di Fase III° sono trials multicentrici, randomizzati, controllati, in doppio cieco e mostreranno la rilevanza del prodotto medicinale in rapporto ad altri simili. Questa Fase coinvolge più centri ospedalieri e centinaia o migliaia di arruolati per perfezionare le informazioni già raccolte. La quasi totalità degli studi di Fase III° sono di tipo randomizzato, condotti in condizione di cecità (blinding): in cieco solo per il paziente, o in doppio cieco, sia per il paziente che per il medico.

⁴² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, Roma 1990, pg. 9.

⁴³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, Roma 1992, pg. 3.

⁴⁴ Per indicare le sperimentazioni cliniche si usa spesso il termine inglese *clinical trials*, o quello più “italianizzato” di *trials clinici*.

Superata la Fase III°, il Promotore della sperimentazione inoltra la domanda al Ministero della Salute per ottenere la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

FASE IV° : DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE DEL FARMACO

I trials di Fase IV°, di tipo solitamente "osservazionale", denominati anche di "sorveglianza post-marketing", sono studi condotti, quando il farmaco è già stato immesso in commercio ed utilizzato da migliaia di persone in più Paesi. Possono essere richiesti dalle autorità regolatorie sanitarie o essere intrapresi dalle industrie farmaceutiche per motivi di competitività.

La sorveglianza sulla sicurezza di un farmaco è fondamentale per identificare eventi avversi gravissimi, rarissimi e inattesi che potrebbero accadere nel lungo periodo, su un'ampia popolazione di pazienti, spesso diversi per età, razza e sesso, all'esterno delle "condizioni artificiali" degli studi sperimentali, dove i partecipanti sono ben selezionati e i periodi di somministrazione di relativa breve durata. Inoltre, la Fase IV°, fornisce informazioni sull'uso prolungato del medicinale, sull'interazione con altri farmaci, e sull'incidenza della morbilità a lungo termine e sulla mortalità. Effetti avversi pericolosi, riscontrati nella Fase IV°, possono determinare il ritiro del farmaco dal commercio o la restrizione d'uso; ad esempio, oltre centoventi farmaci ammessi alla commercializzazione, sono stati ritirati tra il 1961 e il 2015. Per queste sperimentazioni è indispensabile il contributo dei medici di medicina generale e dei pediatri.

I Comitati Etici

I Comitati etici si differenziano in "Comitati di Etica della Pratica Clinica" e "Comitati di Etica della Ricerca Clinica"; noi fermeremo l'attenzione sui secondi.

I "Comitati Etici della Ricerca Clinica" sono organismi indipendenti, composti da professionisti con competenze medico-scientifiche e non, con la responsabilità di garantire la validità scientifica di ogni studio sperimentale e il rigore nella conduzione, nonché la tutela della salute e i dei diritti dei soggetti coinvolti. Il parere del Comitato etico è obbligatorio, ha valore vincolante ed è determinante per l'autorizzazione alla sperimentazione.

La normativa di riferimento è il Decreto Ministeriale 12 maggio 2006: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

FINALITÀ

-Garanzia (art.1.1.)

L'attività principale del Comitato etico è l'esame dei protocolli delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche biomediche da un punto di vista scientifico ed etico, l'approfondimento e la discussione dei vari aspetti che li compongono, soprattutto quelli controversi che potrebbero danneggiare l'arruolato. Il Comitato etico ha anche l'obbligo di sorvegliare lo stato di avanzamento delle sperimentazioni, di monitorarle e di prendere visione degli eventi avversi gravi che possono verificarsi.

-Consulenza (art.1.2.)

Per trovare soluzioni ad alcune problematiche poste dal progresso biomedico, a volte, risultano inadeguate e insufficienti le norme deontologiche e giuridiche, investendo aspetti specificatamente etici. Il Comitato etico, deve porsi al servizio degli operatori sanitari fornendo loro dei pareri motivati, prodotti da un'approfondita discussione collegiale che avranno, però, unicamente significato consultivo, quindi non vincolante.

- Formazione (art. 1.3.)

Il Comitato etico è un organismo deputato anche alla formazione e alla sensibilizzazione alla bioetica.

COMITATO ETICO E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

IL Comitato etico è chiamato ad esprimere il proprio parere prima dell'avvio di ogni sperimentazione clinica.

Quale deve essere il criterio di riferimento?

I diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti coinvolti nello studio devono prevalere sugli interessi della scienza e della società. In altre parole, si deve salvaguardare il "bene del paziente", offrendogli la migliore terapia e sottoponendolo al minore disagio possibile.

Questo mandato il Comitato etico lo svolge esaminando, come richiesto dall'articolo 6 del Decreto Legislativo 211/2003, le caratteristiche del Protocollo: il razionale, i requisiti scientifici e la rilevanza clinica, lo scopo e disegno dello studio, i rapporti rischi/benefici, i criteri di inclusione ed esclusione, le caratteristiche del nuovo farmaco, i criteri di valutazione di efficacia e tollerabilità, l'ambito statistico, il dossier e l'idoneità dello sperimentatore, l'adeguatezza della struttura sanitaria, gli aspetti etici, amministrativi ed assicurativi.

La pericolosa novità del 13 settembre 2012

In Italia, fino al 30 giugno 2013, erano presenti 269 Comitati etici. Dal 1 luglio 2013 sono stati ridotti a 70 (uno ogni milione di abitanti) e questo come concretizzazione del comma 6, dell'articolo 12, del Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute". Il Decreto Legge che tratta vari argomenti: dalle regole per le nomine dei direttori generali degli ospedali al come contrastare la ludopatia; dalle sanzioni pecuniarie a coloro che vendono tabacchi ai minori all'apertura degli ambulatori 24 ore su 24, riservò un comma al ridimensionamento dei Comitati Etici: "uno ogni milione di abitanti". Concentrare in poche persone "molto lavoro" fu un errore gravissimo poiché ha ridotto in misura intollerabile la sicurezza dei pazienti arruolati nelle varie sperimentazioni cliniche. L'enorme carico di attività "di pochi" ha ridotta la "qualità" della revisione e del controllo degli Studi, e di conseguenza, sono sempre in agguato le probabilità di errori di valutazione con tutti i pericoli consequenziali, rischiando di rivivere drammatici errori del passato. Ammoniva un documento della SIMLA (Società italiana di Medicina Legale): "Ricorrerebbe elevata probabilità di riconoscere tardivamente un eventuale errore di valutazione del Comitato etico (se vi sono più comitati etici che valutano contemporaneamente lo stesso protocollo tali errori sarebbero eliminati o si verificherebbero più difficilmente, con maggiori garanzie per i pazienti). La sottomissione di una sperimentazione a più Comitati etici, indipendenti tra loro nella valutazione, rappresenta una garanzia di una maggiore qualità di revisione e di controllo, in senso non solo tecnico ma anche squisitamente etico (si ricorda quanto rilievo conferisce a tale aspetto la normativa internazionale sulla conduzione delle ricerche), esattamente come il pluralismo di idee giova alla corretta realizzazione di ogni progetto di utilità collettiva". Dello stesso parere fu anche la "Federazione Nazionale dei Comitati Etici" (F.Na.C.E.), rammentando il pensiero di E. G. Grob, ispettore della "Food and Drug Administration" (FDA) che si chiedeva: "I molti protocolli da esaminare in una riunione non fanno correre il rischio di una valutazione portata avanti con poca attenzione e con superficialità?". Non scordiamoci che in Italia il 73,7% delle sperimentazioni

cliniche sono progettare, avviare, gestite e finanziate da “industrie farmaceutiche” che impegnano nei progetti di ricerca notevoli capitali. E “l’arrivare per primi sul mercato” è un grosso affare!