

CAPITOLO 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.

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”¹. 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 '700², 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)³ 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^{4,5}. Sempre negli Stati 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

¹COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, Roma 1999, pg. 12.

² Cfr.: V. MALLARDI, *Le origini del consenso informato*, in *Acta Otorhinolaryng*, 2005, pg. 313.

³ 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.

⁴ 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 fortemente viziato (*the misrepresentation vitiated the consent*) dalle ingannevoli assicurazioni sull'esito positivo dell'intervento.

⁵ G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano 2008, pg. 7.

quale è perseguibile per danni”⁶. 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)⁷.

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.

⁶ M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Giuffrè, Milano 1993, pg. 23.

⁷ 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 famigliari. 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"⁸.

-Esiste, inoltre, il "consenso implicito" per la diagnostica o le terapie di routine (consenso "limitato" o "allargato")⁹.

-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"¹⁰, e già presentati precedentemente: Principio di autonomia, Principio di beneficenza, Principio di non maleficenza. Principio di giustizia¹¹.

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"¹².

⁸ Per approfondire l'argomento: cfr.: paragrafo 1.5.4. di questo capitolo.

⁹ Per approfondire l'argomento: cfr.: paragrafo 1.5.5. di questo capitolo.

¹⁰ Ed. Le Lettere, Firenze 1999.

¹¹ Cfr.: Capitolo 3, punto 2.1.4.

¹² M. BARNI, *Diritti-doveri. Responsabilità del medico dalla bioetica al biodiritto*, Giuffrè, Milano 1999, pg. 72.

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

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 2019.

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 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.

Semplicità.

L'informazione deve essere semplice, 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 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 informato¹³. 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.

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.

¹³ 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.

- 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...

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?' "¹⁴.

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 poco elevate. 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.

¹⁴ F.J. INGELFINGER, *Informed (but uneducated) consent*, N. Engl. J. Med 287 (1972) 465.

- 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 privacy¹⁵.
- 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.

1.5.SITUAZIONI PARTICOLARI

1.5.1.MINORENNI

Chi dovrà firmare il Consenso informato quando il paziente è minorenne? Colui che la “patria potestà”¹⁶, 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 minorenne¹⁷, 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 autodeterminazione 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.

¹⁵ 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).

¹⁶Cfr.: Costituzione Italiana art. 30 e Codice Civile art. 2.

¹⁷ 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 interessano. Le opinioni del fanciullo devono essere debitamente prese in considerazione tenendo conto della sua età e del suo grado 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”.

Una altra criticità riguarda l'età. Il Comitato Nazionale per la Bioetica suggerisce la nozione di "grandi minori"¹⁸ riferendosi all'età di sette anni sulla base della capacità di scelta che è in graduale incremento. Il consenso del minore è, non solo opportuno, ma inevitabile¹⁹.

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 sostegno²⁰ che le modalità comunicative, infatti come per i minorenni, anche questi soggetti devono avere la possibilità di fornire il loro parere.

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 solving²¹.

P.S. Appelbaun ha indicato alcune domande per comprendere la situazione del soggetto²² e, di conseguenza, l'attitudine a rilasciare un consenso libero e informato.

¹⁸ Cfr.: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, Roma 1999, pg. 34.

¹⁹ Cfr.: *Informazione e consenso all'atto medico*, op. cit., pp. 52-53.

²⁰ Cfr.: Legge n. 6/2004: "Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capi I, relativo all'istituzione dell'amministratore di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali".

²¹ 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.

²² Cfr.: P.S. APPELBAUM, *Assessment of patient's competence to consent to treatment*, N Engl J Med 26 (2006) 1834-1840.

TIPO DI CAPACITA'	ESEMPI DI DOMANDE
Manifestare una scelta	<ul style="list-style-type: none"> -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 riguardanti il consenso	<ul style="list-style-type: none"> <i>Mi dica con sue parole che cose le è stato detto a riguardo dei:</i> -suoi problemi di salute; -i trattamenti consigliati; -i rischi e i benefici dei trattamenti; -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.	<ul style="list-style-type: none"> -Secondo lei quali sono i suoi problemi di salute? -Crede di aver bisogno di qualche tipo di trattamento? -A cosa dovrebbe servire il trattamento? -Perché le hanno consigliato questo trattamento? -Secondo lei cosa le accadrebbe non ricevendolo?
Utilizzare razionalmente le informazioni.	<ul style="list-style-type: none"> -Come mai ha scelto di accettare o di rifiutare il trattamento? -Cosa rende questo trattamento migliore di altri?

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”²³.

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 spontaneità²⁴.

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 persona²⁵ e lo “stato di necessità”²⁶.

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) americani²⁷ nel 1996 e accettati da vari autori²⁸, 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 ridurne 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

²³ Per i pazienti di sesso maschile: “Nel corso della cura e per successivi, sua moglie/la sua partner non deve iniziare una gravidanza poichè la terapia che lei sta assumendo potrebbe causare malformazioni al feto”.

²⁴ Cfr. Exkursus 2 al temine di questo capitolo.

²⁵ Cfr.: *Costituzione Italiana*, articolo 12.

²⁶ Cfr.: *Codice Penale*, articolo 54.

²⁷ 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.

²⁸ Cfr.: P.S. APPELBAUM et Al.; *Informed Consent: legal theory and clinical practice*, Oxford University Press, New York 1987.

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 Firenze²⁹ e il “caso Volterrani”³⁰.

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”³¹.

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

²⁹ 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.

³⁰ 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 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.

³¹ Lettera inviata al mio blog: www.gianmariacomolli.it

con le verità in cui crede e nella libertà da intrusivi condizionamenti esterni”³². 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”³³. 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 accadere³⁴.

-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”³⁵.

Non esistono soluzioni 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

³² R. PIERANTONI, *Frammento & integrità*, in P. DONGHI – L. Preta, *In principio era la cura*, Sagittari Laterza, Roma-Bari 1995, pg. 97.

³³ 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.

³⁴ Cfr.: *I principi della bioetica e il personalismo*, op. cit., pg. 123.

³⁵ *Bioetica*, op.cit., pg. 200.

fiduciario anche se ciò esige tempo, costanza e pazienza. 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" anche se questa sua scelta è in contraddizione con le DAT (Dichiarazioni Anticipate di Trattamento) che tratteremo nel capitolo 16. Dunque, questa libertà del medico, non potrà mai essere negata rientrando in un "principio etico", poco citato, che la medicina anglosassone ha denominato "principle of ethical integrity of healthcare professionals" (principio di integrità etica degli operatori sanitari).

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 1: Sperimentazioni e Comitati etici

Visitiamo 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 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”³⁶ oltre che informazioni preliminari su sicurezza, efficacia, tossicità, farmacocinetica³⁷ e farmacodinamica³⁸. 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 sugli animali.

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 coscienza³⁹. 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 forme di intervento umano sulla natura vivente, ivi comprese quelle attività – indubbiamente estreme che implicano il sacrificio di forme di vita”⁴⁰. Il CNB, aveva già precisato in passato che la “ricerca biomedica sugli animali non è

³⁶ Fattore responsabile dell’effetto del farmaco.

³⁷ Riguarda l’assorbimento, la distribuzione e l’escrezione dei farmaci nell’organismo.

³⁸ Riguarda lo studio degli effetti biochimici e fisiologici dei farmaci sull’organismo.

³⁹ Cfr.: Legge 413/1993: “Norme sull’obiezione di coscienza alla sperimentazione animale”.

⁴⁰ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, Roma 1990, pg. 9.

sinonimo di vivisezione”⁴¹. 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 trials⁴² 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

⁴¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione dei farmaci*, Roma 1992, pg. 3.

⁴² Per indicare le sperimentazioni cliniche si usa spesso il termine inglese *clinical trials*, o quello più “italianizzato” di *trials clinici*.

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.

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

In Italia, i Comitati Etici, sono "organismi indipendenti", composti da professionisti con competenze non unicamente medico-scientifiche, che si assumono la responsabilità di verificare il pregio scientifico dello studio e il rigore metodologico nella conduzione, come pure la tutela della salute e dei diritti degli arruolati. Il "parere" del Comitato Etico è obbligatorio ed è determinante per l'avvio della sperimentazione. Il Comitato Etico, dunque, analizza, controlla e scandaglia ogni studio clinico come richiesto all'articolo 6 del Decreto Legislativo 211/2003: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico". I requisiti obbligatori per l'approvazione sono: la meticolosità dell'interrogazione, l'esplicitazione dell'obiettivo, la razionalità dell'ipotesi scientifica, la rilevanza clinica del prodotto in sperimentazione, la correttezza metodologica, il congruo numero statistico, la padronanza della letteratura internazionale, la corretta analisi dei risultati, la valutazione dello sperimentatore e la fattibilità logistica e operativa dell'Ente sanitario di riferimento. La finalità di una sperimentazione è "perfezionare l'esistente", cioè acquisire informazioni attendibili e inedite dall'ipotesi formulata, rammentando la diversità tra novità terapeutica e mera innovazione.

In sintesi. "Quando si effettua una sperimentazione su esseri umani vengono ad essere coinvolte diverse esigenze: sviluppare il progresso scientifico; non

violare la dignità della persona; promuovere il bene della collettività; rispettare l'autonomia dei soggetti interessati. Il comportamento etico più corretto è quello che salvaguarda tutte queste esigenze. Su questa linea deve tendere il lavoro del Comitato etico"⁴³.

Pochi comitati, numerose sperimentazioni, parecchio lavoro

In Italia, fino al 30 giugno 2013, erano presenti 269 Comitati Etici Ospedalieri. Dal 1 luglio 2013, a seguito dell'articolo 12, comma 7, del Decreto Legge 158/2012: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" sono stati ridotti a 90, "uno ogni milione di abitanti", e dal gennaio 2018 ancora ridimensionati.

Fu un deplorabile errore convogliare in poche persone un' onerosa quantità di lavoro, accresciuta anche dalla sentenza della Corte Costituzionale riguardante il suicidio assistito. La riduzione potrebbe ledere la sicurezza dei pazienti arruolati, infatti il sovraccarico di attività ha peggiorato la qualità delle revisioni e dei controlli, e di conseguenza, si incrementano gli errori di valutazione. Ammoniva un documento della Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA). "Ricorrerà elevata probabilità di riconoscere tardivamente un eventuale errore di valutazione del Comitato etico, mentre 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 ricordando 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". E, G. Grob, ispettore della "Food and Drug Administration" (FDA), 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?". Risulta poi, un'inadeguata conoscenza da parte del Comitato etico che raggruppa più ospedali, della sede della sperimentazione (idoneità della struttura, compatibilità della sperimentazione con l'organizzazione assistenziale, tipologie dei pazienti arruolati...) come pure la conduzione del monitoraggio.

Con questa normativa, le attività dei Comitati etici sono state indebolite e, il settore sperimentale si è arricchito di incognite, non potendo scordare che negligenze nelle verifiche o nelle conduzioni delle ricerche, sovrastimando l'efficacia di un farmaco e sottostimando gli effetti avversi, hanno determinato nel passato situazioni drammatiche. Ad esempio, alcuni anni fa, il "Benfluorex", un medicinale anoretico e ipolipidemico per soggetti diabetici, ha causato in Francia la morte di oltre mille persone per valvulopatia cardiaca. Inoltre, ogni anno, sono ritirati dal commercio molti medicinali che determinano eventi avversi gravi e ciò, il più delle volte, è dovuto anche a errori di valutazioni da parte dei Comitati etici. Comunque, le notizie negative, non terminano mai! Il

43A. ANZANI, "Il compito formativo dei Comitati etici e la formazione dei suoi componenti", Intervento al 1° Corso interdisciplinare di aggiornamento per i membri dei Comitati etici organizzato dall'associazione "Società Umanizzata" di Milano, Sesto san Giovanni (Mi) 3 giugno 2009.

Regolamento UE 536/2014 entrato in vigore il 16 giugno 2014, oltre che abrogare la Direttiva 2001/20/CE, si prefigge di ridurre nelle sperimentazioni multicentriche l'obbligo di un unico parere di un Comitato Etico valido per tutti i centri sperimentali di una nazione.

Exkursus 2 – I Metodi Naturali della Fertilità

I Metodi Naturali della Procreazione o della fertilità, anche se scarsamente e insufficientemente conosciuti, sono valutati con pregiudizi e riputati da molti, pure medici, “inaffidabili”, ma soprattutto, riduttivi della libertà in una società assai erotizzata, dove la sessualità, frequentemente, non è più il linguaggio dell'amore ma semplicemente uno stimolo di godimento.

Il nostro invito con questo paragrafo è di conoscerli e, di conseguenza, di testarli.

Così sono presentati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: “I Metodi Naturali della Procreazione si basano sulla conoscenza dei processi biologici per cui una gravidanza può essere ricercata o evitata grazie all'osservazione dei segni e dei sintomi della fase fertile del ciclo mestruale. Quando si vuole evitare la gravidanza ci si deve astenere dai rapporti sessuali durante la fase fertile del ciclo, quando si ricerca si possono utilizzare con precisione i giorni fecondi”⁴⁴. Dunque, questi metodi, consentono alla donna la dimestichezza con il suo corpo e le sue leggi tramite l'osservazione e, di conseguenza, il consumare l'atto sessuale consapevolmente. Concedono inoltre alla coppia una responsabile pianificazione familiare, assumendosi la consapevolezza di ogni decisione, pur esigendo un'astinenza periodica. Costituiscono, infine, lo strumento privilegiato per riscoprire il valore della fertilità, realizzando gesti fondati sul dialogo, sul confronto, sulla condivisione, sul rispetto reciproco e sull'amore per la vita. Anche “la rinuncia al rapporto coniugale, motivata dall'esigenza di rinviare il concepimento, può essere vissuta come occasione importante per sviluppare una molteplicità di altre espressioni di amore, gesti di tenerezza, attenzioni reciproche, che hanno la potenzialità di arricchire di creatività e di novità la relazione di coppia, e di far crescere l'amore nella dimensione del dono di sé e dell'accoglienza totale reciproca”⁴⁵. Contrariamente ai contraccettivi, non provocano effetti collaterali sulla salute della donna, permettendo di salvaguardare integro il ciclo ovulatorio. Alcune donne testimoniano di piacevoli sorprese avendo previsto la propria fertilità e osservato gli eventi del proprio corpo, evitando il supporto sanitario o strumenti tecnologici. Di conseguenza, il desiderio di approfondimento dei Metodi Naturali della Procreazione che potremmo definire anche “ecologici”, dovrebbero oltrepassare gli orientamenti etici-religiosi o ideologici abbracciando quelli psico-pedagogici e sanitari.

⁴⁴ WORLD HEALTH ORGANISATION, *Guide to provision of services*, Geneve 1988, p. 88.

⁴⁵ ELENA GIACCHI, *Comporre l'amore e la trasmissione della vita* (<https://famiglia.chiesa.cattolica.it/comporre-lamore-e-la-trasmissione-della-vita/>).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità valuta nel 98% l'efficacia⁴⁶. I dati furono pubblicati in autorevoli studi statistici⁴⁷, ma ebbero carente risonanza mediatica essendo questa metodologia esente da business di mercato. Anche la Chiesa Cattolica li apprezza nelle finalità e nell'efficacia⁴⁸.

Tra i vari Metodi, noi rivolgeremo l'attenzione sul "Metodo dell' Ovulazione Billing" e sul "Metodo Sintotermico", che si fondano sulle indicazioni e sui sintomi di fertilità correlati all'aspetto ormonale di ogni ciclo mestruale.

Il "Metodo dell'Ovulazione Billing", indica, osservando le caratteristiche del muco prodotto dal collo dell'utero per effetto della stimolazione degli ormoni ovarici, e che si modifica prima, nel corso e dopo l'ovulazione, il tempo fertile o infecondo di ogni ciclo mestruale. Inoltre, il Metodo, contribuisce all'identificazione precoce di eventuali anomalie del ciclo della donna dovute a patologie disendocrine o cervico-vaginali che potrebbero comportare anche l'infertilità.

Il "Metodo Sintotermico" evidenzia, ponendo attenzione alla combinazione di vari elementi derivanti dall'ovulazione (temperatura, tempo, muco...), il periodo fertile del ciclo mestruale. E' il metodo che presenta maggiori elementi per identificare le due fasi.

Essendo fondamentale la conoscenza di sé, l'uso dei Metodi Naturali della Procreazione, si apprende unicamente rivolgendosi a Centri di Consulenza⁴⁹.

⁴⁶ Cfr. *Adv. Contracept* 10 (1994) p. 195; *Contraception* 53 (1996) pp. 69-74; *Advances in contraception* 15 (1999) pp. 69-83.

⁴⁷ Cfr. *Studies in Family Planning* 7 (1987) pp. 52-57; *Family Planning Perspectives* 9 (1990) pp.192-196; *Obstetrics and Gynecology* 3 (1990) pp. 231-329; *Am.J.Obstet.Gynecol* 2 (1991) pp. 79-84; *Statistics in Medicine*, 5 (1991) pp. 198-205.

⁴⁸ Alcuni interventi del Magistero. Pio XII, Discorso al *Congresso dell'Unione Cattolica Italiane Ostetriche* (29 ottobre 1951); *Gaudium et spes*, op. cit., nn. 16 e 50; *Humanae Vitae*, op. cit., nn. 10-14 e 16; *Familiaris Consortio*, op. cit., nn. 14 e 28-35; *Evangelium vitae*, op. cit., nn. 87-88; *Amoris Laetitia*, op. cit., n. 222; CATECHISMO DELLA CHIESA CATTOLICA, n. 2370, PONTIFICIO CONSIGLIO PER LA FAMIGLIA, *Vademecum per i confessori su alcuni temi di morale attinenti alla vita coniugale*, Città del Vaticano 1997, Parte seconda, paragrafo n. 6.

⁴⁹ Cfr. www.confederazionemetodinaturali.it.