

IL COUNSELLING FILOSOFICO

COMITATI ETICI: ESPERIENZE A CONFRONTO .

Silvana Storto CPSE
Comitato Etico
Fondazione Piemontese per la Ricerca sul Cancro
CANDIOLO

UN PO' DI STORIA...

- o il Codice di Norimberga, del 1947,



- o la Dichiarazione di Helsinki

CODICE DI NORIMBERGA

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



1948 la Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo,

Convenzione di Salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, meglio conosciuta come Patto di Roma del 1950.



Dagli anni '60 con la nascita delle prime regole sulle sperimentazioni farmacologiche comincia a farsi strada un interesse maggiore verso la tutela dell'essere umano.

- o Dichiarazione di principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani redatto nel 1962 dall'Associazione medica mondiale (AMM).
- o Dichiarazione di Helsinki 1964, che ha come sottotitolo "Raccomandazioni che devono guidare i medici nella ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani", vengono stesi i principi basilari per tutta la ricerca medica ed i principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche.
- o revisionato Tokio 1975,
- o Venezia 1983
- o Hong Kong



- o Il **Tushegee study**, finanziato dal servizio per la salute pubblica degli Stati Uniti, nel quale dal 1930 al 1972, circa quasi quattrocento afroamericani affetti da sifilide vennero lasciati morire senza alcuna cura, anche dopo che questa era stata trovata, per studiare il decorso naturale della malattia.

o In Gran Bretagna la pubblicazione del libro **"Cavie Umane. La sperimentazione sull'uomo"** di M. H. Pappworth suscitò dibattiti e diede un grande impulso alla nascita dei **Comitati Etici**.



CONVENZIONE DI OVIEDO (CONSIGLIO D'EUROPA - 1997)

CONVENZIONE

PER LA PROTEZIONE DEI DIRITTI DELL'UOMO E LA DIGNITÀ DELL'ESSERE UMANO RIGUARDO ALLE APPLICAZIONI DELLA BIOLOGIA E DELLA MEDICINA (CONVENZIONE SUI DIRITTI DELL'UOMO E LA BIOMEDICINA)

- o Considerando la Dichiarazione universale dei Diritti dell'Uomo, proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948; Considerando la Convenzione di tutela dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali del 4 novembre 1950; Considerando la Carta sociale europea del 18 ottobre 1961; Considerando il Patto Internazionale sui Diritti civili e politici e il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali del 16 dicembre 1966; Considerando la Convenzione per la protezione dell'individuo riguardo all'elaborazione dei dati a carattere personale del 28 gennaio 1981; Considerando anche la Convenzione relativa ai diritti del bambino del 20 novembre 1989; Considerando che lo scopo del Consiglio d'Europa è di realizzare una unione più stretta fra i suoi membri, e che uno dei mezzi per raggiungere questo scopo è la tutela e lo sviluppo dei diritti dell'Uomo e delle libertà fondamentali; Consapevoli dei rapidi sviluppi della biologia e della medicina; Convinti della necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana e riconoscendo l'importanza di assicurare la sua dignità; Consapevoli delle azioni che potrebbero mettere in pericolo la dignità umana da un uso improprio della biologia e della medicina; Affermando che i progressi della biologia e della medicina debbono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni presenti e future; Sottolineando la necessità di una cooperazione internazionale affinché l'umanità tutta intera possa beneficiare dell'apporto della biologia e della medicina; Riconoscendo l'importanza di promuovere un dibattito pubblico sulle questioni poste dall'applicazione della biologia e della medicina e sulle risposte da fornire; Desiderosi di ricordare a ciascun membro del corpo sociale i suoi diritti e le sue responsabilità; Prendendo in considerazione i lavori dell'Assemblea Parlamentare in questo campo, compresa la Raccomandazione 1160 (1991) sull'elaborazione di una Convenzione di bioetica;
- o Decisi a prendere, nel campo delle applicazioni della biologia e della medicina, le misure proprie a garantire la dignità dell'essere umano e i diritti e le libertà fondamentali della persona; Si sono accordati su ciò che segue:

CONVENZIONE DI OVIEDO (CONSIGLIO D'EUROPA - 1997)

CONVENZIONE

PER LA PROTEZIONE DEI DIRITTI DELL'UOMO E LA DIGNITÀ DELL'ESSERE UMANO RIGUARDO ALLE APPLICAZIONI DELLA BIOLOGIA E DELLA MEDICINA (CONVENZIONE SUI DIRITTI DELL'UOMO E LA BIOMEDICINA)

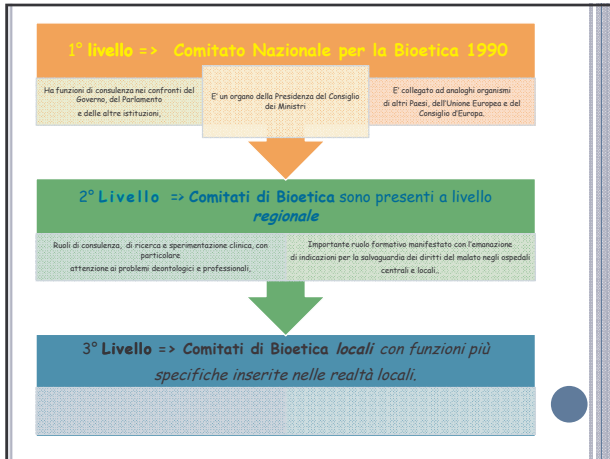
- o Capitolo I: Disposizioni generali Art. 1 Oggetto e finalità Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Ogni Parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della presente Convenzione. Art. 2 Primato dell'essere umano L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza. Art. 3 Accesso equo alle cure sanitarie. Le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata
- o Art. 4 Obblighi professionali e regole di condotta Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie 2.

CONVENZIONE DI OVIEDO (CONSIGLIO D'EUROPA - 1997)

CONVENZIONE

PER LA PROTEZIONE DEI DIRITTI DELL'UOMO E LA DIGNITÀ DELL'ESSERE UMANO RIGUARDO ALLE APPLICAZIONI DELLA BIOLOGIA E DELLA MEDICINA (CONVENZIONE SUI DIRITTI DELL'UOMO E LA BIOMEDICINA)

- o Capitolo II: Consenso
- o Art. 5 Regola generale Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.
- o Art. 6 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso (1) Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.
- o (2) Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità.
- o (3) Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.
- o La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.
- o (4) Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.
- o (5) L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.
- o Art. 7 Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale. La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.
- o Art. 8 Situazioni d'urgenza
- o Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.
- o Art. 9 Desideri precedentemente espressi. I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.



COMITATI ETICI PER REGIONE DI APPARTENENZA

- Decreto Ministeriale 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici"
- In Italia esistono ad oggi più di 310 Comitati Etici

Cos'è il COMITATO ETICO?

- Il Comitato Etico è un organismo indipendente, senza scopi di lucro, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di **interdisciplinarietà**.

Cos'è il COMITATO ETICO?

FONDAZIONE PIEMONTESE PER LA RICERCA SUL CANCRO ONLUS

- È una struttura indipendente, costituita da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la **sicurezza**, **l'integrità** e i **diritti umani dei soggetti partecipanti** ad uno studio, fornendo in questo modo una **pubblica garanzia**.

I COMITATI ETICI



Rappresentano la struttura di garanzia locale dei cittadini-pazienti di cui è prevista la partecipazione cosciente ed informata alla sperimentazione

Documento Programmatico
sulla Sperimentazione Clinica

QUALE È IL RUOLO DEI COMITATI ETICI ?

- I Comitati Etici hanno anche il compito di:
 - monitorare l'andamento degli studi
 - **promuovere l'informazione e la formazione per medici, infermieri e pazienti**.
 - **fornire pareri e orientamenti nel caso di eventuali richieste specifiche, sia a livello individuale, sia a livello di politiche e pratiche generali**.



STRUTTURA E PUNTI DA CONSIDERARE IN UN PROTOCOLLO DI SPERIMENTAZIONE (SECONDO LE GCP)

- Informazioni generali sul titolo
- Giustificazione e obiettivi
- Considerazioni etiche
- Schema dei tempi programmati
- Disegno generale
- Selezione dei soggetti
- Trattamenti
- Valutazione dell'efficacia
- Eventi avversi
- Procedure
- Gestione dei dati
- Valutazione STATISTICA
- Aspetti economici e burocratici
- Sommario e allegati (consenso)
- Bibliografia



QUAL'È LA COMPOSIZIONE DI UN COMITATO ETICO ?

- Due clinici,
- Un medico di Medicina Generale e/o un pediatra
- Un biostatistico,
- Un farmacologo,
- Un esperto di materia giuridico-assicurativa o un medico legale,
- Un esperto di etica
- Un rappresentante del settore infermieristico,
- Un rappresentante del volontariato.
- Un farmacista,
- Il direttore sanitario per gli IRCCS.
- Esperti esterni ...



PERCHÉ TANTE COMPETENZE DIVERSE IN UN COMITATO ETICO ?

Art.9-2
Protocollo Aggiuntivo
alla convenzione di
Oviedo sulla Ricerca
Biomedica

- Lo scopo della valutazione interdisciplinare, dell'eticità del progetto di ricerca, dovrebbe essere: proteggere i diritti, la dignità, la sicurezza, il benessere dei partecipanti alla ricerca. La valutazione dell'adeguatezza etica dovrà ricorrere ad un' appropriata varietà di competenza ed esperienza, che rifletta, in modo adeguato, punti di vista professionali e laici.

L'INDIPENDENZA DEL C.E. DEVE ESSERE GARANTITA :

Dalla mancanza di subordinazione gerarchica del C.E. nei confronti della struttura ove esso opera;

Dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interessi dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;

Dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il C.E.;

Dalla mancanza di cointeresse di tipo economico tra i membri del comitato e le aziende del settore farmaceutico.

LA REALTÀ DEI C.E. : I PROBLEMI APERTI, LE CRITICITÀ:

- Il problema della rilevanza;
- Le vere e le false novità terapeutiche;
- Gli end-point
- Gli aspetti regolatori-burocratici vs aspetti sostanziali
- Se sappiamo già a priori che i risultati di una ricerca, nella migliore delle ipotesi, non renderanno più efficaci i trattamenti standard, è etico sottrarre risorse umane, economiche e strutturali, convincere pazienti a impegnare il proprio tempo e il proprio corpo per un progetto che non cambierà la qualità e la durata della loro vita e nemmeno quella dei pazienti futuri?



UN TEMA CONTROVERSO: LA VARIABILITÀ NELLE/DELLE VALUTAZIONI

- L'eterogeneità dei pareri è sempre un segno di poca qualità?
- La variabilità dei pareri cosa ci racconta dei comitati?
- Molte persone sostengono che il disaccordo e le incoerenze tra C.E. sono moralmente problematiche e sono stati molti sforzi fatti per armonizzare questa situazione. Alcune "incoerenze" sono un male solo se dovute all'irrazionalità, alla trascuratezza, oppure sono il prodotto di conflitto d'interessi (...). Altre, invece, non sono un male e perciò dovrebbero essere tollerate e persino incoraggiate. In larga parte sono inevitabili e una certa quantità di variabilità può essere considerata un elemento auspicabile, per un'istituzione dedicata alla ricerca medica

Edwards S.J., Ashcroft R., Kirchin S., "Research ethics committees: difference and moral judgment"
Bioethics, Sep18, 2004, pp408-27.

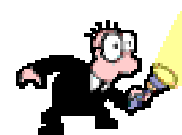
- o La consulenza filosofica propone un modo tanto nuovo quanto antico, di aiutare le persone a riflettere e a chiarificarne gli aspetti problematici



- Si propone:
- o d'instaurare *un libero dialogo* in cui essa viene incontro all'individuo per accompagnarlo nella riflessione;
 - o Aiuta l'individuo a districare e ad aprire il pensiero a vedere nuove prospettive, a cogliere, insomma altri aspetti del problema.

FUNZIONE PRIMARIA DEL FILOSOFO NELLA RIFLESSIONE CRITICA

- L'identificazione dei valori in gioco
- L'analisi dei concetti e la chiarificazione dei significati
- L'argomentazione sistematica e l'analisi rigorosa (evidenziando gli assunti impliciti, mostrando le conseguenze che derivano dall'applicazione di un principio)



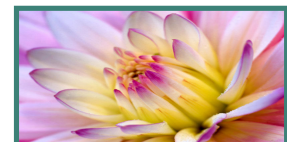
UMANIZZAZIONE



COS'È LA RESPONSABILITÀ?

- o È UNA RISPOSTA
- o Dal latino *res (rem)* **PONDERARE** che significa soppesare, riflettere, valutare una determinata situazione
- o "Condizione di chi può essere chiamato a rispondere degli effetti dannosi delle proprie o altrui azioni"

o Dizionario Garzanti della Lingua Italiana



PRINCIPI GUIDA

Il principio di *beneficialità*

- Ogni prestazione medica deve necessariamente perseguire il 'bene' della persona, 'bene' che si rivela di sempre più difficile interpretazione nelle situazioni di confine, o alle frontiere delle tecnologie biomediche, e che può anche entrare in conflitto col principio di autonomia;

Il principio di *equità*

- Che sposta invece l'attenzione sui problemi di giustizia distributiva nell'ambito della sanità pubblica (segnato da una endemica scarsità di risorse a fronte di un crescente bisogno di cure della popolazione), nel quale la scelta dei criteri di selezione dei settori da privilegiare, e dei criteri di priorità nell'allocazione delle risorse disponibili per ogni settore, assume sovente il carattere di una «scelta tragica»

o (G.Calabresi - P. Bobbitt, *Tragic Choices*, 1978)

PRINCIPI GUIDA

Il principio di *autonomia di scelta del paziente,*

o **Consenso informato**

- o **Informazione per promuovere la partecipazione**
- o **Il linguaggio crea e modella la comunicazione e costruisce le relazioni**

ETICA DELLA RESPONSABILITÀ

- o La responsabilità come riconoscimento ed accoglienza dell'altro (*il rispondere a qualcuno*)
- o L'etica della responsabilità come presa in carico ed accoglienza dell'altro (*il rispondere di qualcuno*)
- o La responsabilità come capacità di valutare le azioni non solo per le intenzioni che le hanno originate, ma soprattutto per le conseguenze che esse provocano
- o La responsabilità come impegno professionale assunto nei confronti di altri



