

Documento approvato dall'Assemblea ordinaria dei soci in data 29/06/95

INTRODUZIONE

Vengono enunciate alcune tesi generali che soggiacciono al discorso e si propongono alcune definizioni preliminari

1. Un mondo con più conoscenza è preferibile ad un mondo con meno conoscenza.
2. La conoscenza rappresenta un valore, tuttavia tale varie non è un bene assoluto: a) perché possono esistere altri valori superiori, o preferibili, alla conoscenza; - b) perché il bene rappresentato dalla conoscenza dipende in qualche modo dai mezzi con cui la si è ottenuta e/o la si usa.
3. La conoscenza è anche un mezzo per poter raggiungere altri fini, riconducibile al miglioramento di qualità della vita.
4. La conoscenza viene acquisita da ogni esperienza singola o collettiva. Tuttavia l'ottenimento di quantità e di qualità diverse di conoscenza dipende strettamente dall'adeguatezza dei modi impiegati per conseguirla.
5. Col termine "ricerca" s'intende il metodo razionale, consapevolmente adottato al fine di ottenere l'avanzamento e la sistematizzazione delle conoscenze.
6. Il campo in cui si esplica la ricerca è l'universo mondo, fisico e non. In qualsiasi campo di ricerca oggetto di valutazione morale.
7. Un sistema di classificazione della ricerca incontra inevitabilmente limiti costituiti dalla reciproca interrelazione degli oggetti della ricerca.
8. La ricerca relativa al mondo fisico può avere per oggetto il mondo organico (vivente), il mondo inorganico (non vivente) come pure tutte le loro relazioni.
9. La ricerca relativa al mondo vivente può essere distinta ricerca sui senzienti e in ricerca sui non senzienti. La ricerca sui senzienti è distinta in ricerca sull'essere umano e ricerca sugli altri senzienti.
10. Conoscenze sull'uomo possono essere acquisite, seppure in diverso grado, anche attraverso la normale pratica medica. Tuttavia la necessità di ottenere informazioni più precise e quindi più utili, richiede l'adozione di procedure atte a garantire la massima validità dei risultati.
11. Col termine "ricerca biomedica" s'intende la ricerca concernente l'essere umano intesa ad ottenere conoscenze relative alle strutture e alle funzioni dell'organismo e per il suo esclusivo interesse.
12. La ricerca biomedica ha come scopo principale il provare o confutare un'ipotesi e non l'immediato beneficio del soggetto coinvolto.
13. La "terapia sperimentale", cioè, la decisione da parte del medico di utilizzare un intervento innovativo, fa parte della pratica medica quando l'intervento è diretto a curare il singolo individuo e per il suo esclusivo interesse. Questo atto è eseguito sulla base dei bisogni di quel singolo individuo e non necessariamente secondo protocolli predeterminati a scopo primario di conoscenza.
14. La ricerca biomedica può essere suddivisa in ricerca biologica, epidemiologica, psicologica, sociologica.
15. Il progresso delle scienze biomediche comporta di necessità la sperimentazione sull'uomo. Questa però deve ottemperare a quattro principi:
 - a) rispetto per la Dignità dell'individuo (divieto di atti degradanti o umilianti),
 - b) rispetto per l'Autonomia dell'individuo (assoluto rispetto della libertà di accettare o meno)
 - c) principio di Beneficenza (dovere di proteggere l'individuo da danni)
 - d) principio di Giustizia (i rischi e benefici di una ricerca devono essere distribuiti tra i diversi gruppi sociali).

In questo documento ci si occuperà della ricerca biomedica. Tuttavia è ben chiaro che ogni altra area della ricerca (per esempio quella relativa agli animali) pone rilevanti problemi etici, e che è inoltre possibile che si evidenzino conflitti fra doveri e diritti umani e diritti di altri esseri. L'esame di questi aspetti, sebbene non qui affrontati, è di cruciale importanza e deve essere affrontato in quanto strettamente interconnesso ai problemi legati alla ricerca sull'uomo.

IL CONSENSO INFORMATO

Premessa

Si deve preliminarmente richiamare la distinzione fra ricerca biomedica e terapia sperimentale sopra esposta, riaffermandone la vigenza anche in tema di consenso. Non prendiamo in considerazione le terapie sperimentali che implicano un rapporto di diagnosi e cura tra medico e paziente. Soltanto a partire da questa distinzione l'elemento del consenso può essere ricostruito senza che vi vengano sovrapposti principi e regole che valgono per la relazione terapeutica.

Limiti del consenso

Si può dubitare sin che si vuole della debolezza intrinseca del consenso del malato come condizione di liceità morale e giuridica della sperimentazione, ma è certo che ogni soluzione che prescinda dal consenso scavalca la volontà della persona e rimette la valutazione del suo migliore interesse ad altri.

Non c'è autodeterminazione senza consenso e, in tema di sperimentazione in senso proprio, non può essere richiamato in surrogazione il principio di beneficenza, che non opera in questa materia. Pertanto il consenso deve essere considerato condizione inderogabile per la conduzione di qualsiasi sperimentazione, salvo casi particolari di cui al seguente punto 2). Requisiti del consenso

1) Il consenso deve essere "Informato".

Il rapporto tra sperimentatore e sperimentato deve basarsi sulla massima lealtà e fiducia.

- L'informazione data dal medico/ricercatore deve essere veritiera e completa e pertanto deve riguardare: scopi e metodi della ricerca, durata dell'esperimento, natura ed entità dei rischi (in generale e relativi alla persona cui si richiede il consenso), i possibili trattamenti alternativi, il ruolo del medico e/o del ricercatore, i diritti del malato in ordine alla proposta (di dissentire senza pregiudizio alcuno, di ritirarsi dalla sperimentazione in ogni momento conoscendone i rischi relativi).

- Il ricercatore deve presentare con linguaggio comprensibile in un documento scritto le informazioni di cui sopra ed illustrarle adeguatamente al ricevente. La comprensione dell'informazione da parte della persona che si sottopone alla sperimentazione deve essere verificata. Il consenso dato sulla base di una informazione non veritiera o "ricevuta" incompleta non è valido.

- L'informazione deve essere considerata un processo continuo, pertanto va data anche nel corso della sperimentazione quando debbano essere disposte delle modifiche significative al progetto.

2) Il consenso deve pervenire da persona capace. Le situazioni specifiche dei minori, degli interdetti dei carcerati e di altri soggetti in situazioni particolari, per esempio coloro che non hanno raggiunto od hanno perduto la capacità decisionale, verranno affrontate in un documento

successivo.

3) Il consenso deve essere libero.

- I punti 1) e 2) sono precondizioni di libertà del consenso (informato e da persona capace).

- Non si ha consenso libero nei casi di errore, indotto o meno da dolo o reticenza del medico ricercatore, e violenza o, comunque, coazione o manipolazione (fisica, morale, intellettuale o dovuta a circostanze particolari).

- Il più intrinseco condizionamento alla libertà del consenso (che induce taluni a prescindere dal valore del consenso) è la posizione del malato che rende una persona dipendente dal medico e dalla struttura sanitaria nel suo complesso. Si ovvia integrando il consenso del paziente con l'assistenza di persona di fiducia (medico curante, familiare, legale, ecc.) designate anche prima dell'avvio della sperimentazione.

- Rimane comunque essenziale il rapporto di lealtà del medico ricercatore con il paziente.

Concludendo riteniamo che il libero consenso rimanga un obiettivo ideale per il raggiungimento del quale vanno misurati i componenti degli sperimentatori.

- Libero vuol dire anche esente da motivazioni che non siano riconducibili ad esigenze di salute. Questo significa che non è ammissibile il consenso dietro compenso in denaro o beni qualsiasi. Tale divieto dovrebbe valere per tutti i soggetti.

- Sul piano operativo è necessario che il malato abbia il tempo sufficiente per decidere se accettare o meno.

4) Il consenso deve essere personale.

- Il consenso deve essere manifestato personalmente.

E' ammessa la rappresentanza solo in alcuni casi particolari (per i quali si rinvia ad un futuro documento).

5) Il consenso deve essere espresso. In altre parole, non può essere mai presunto, né ritenuto implicito.

6) Il consenso deve essere formalizzato sempre per iscritto anche se la forma scritta non costituisce una prova di validità intrinseca del consenso.

7) Il consenso deve essere attuale.

- Discende da quanto già detto che il consenso deve rimanere attuale per tutta la durata della sperimentazione.

Ne consegue che la sperimentazione non può continuare sulla base del consenso iniziale qualora le condizioni e le procedure della sperimentazione venissero a modificarsi. In questo caso il consenso deve essere richiesto e riformulato.

8) Il consenso è sempre revocabile. Deve essere revocato senza pregiudizio alcuno per la persona e per il trattamento originario.

9) Il riconoscimento di indennità per danni conseguenti alla sperimentazione deve essere previsto, come pure per eventuali disagi.

RISCHI E BENEFICI

Per il fatto che coinvolge direttamente l'uomo, quale oggetto di sperimentazione, la ricerca biomedica presenta aspetti etici peculiari connessi con l'eventualità di danni o rischi per i soggetti coinvolti nella sperimentazione.

Nel dibattito in proposito si riscontrano due diverse prospettive, che possono essere così riassunte:

A) la sperimentazione sull'uomo è moralmente giustificata solo se persegue lo scopo di un beneficio per l'umanità e se l'entità di questo beneficio è, "adeguata" in relazione al rischio corso dai soggetti coinvolti nella sperimentazione.

B) l'incremento della conoscenza corrisponde ad una esigenza naturale dell'uomo e non necessita di per sé di alcuna giustificazione morale. Quando il soddisfacimento di questa esigenza comporta un intervento sull'uomo, le istanze etiche impongono che siano posti dei chiari limiti all'attività di ricerca in relazione ai rischi potenziali previsti per i soggetti coinvolti nella sperimentazione.

Nel primo caso si propone una valutazione dalla relazione Rischi-Benefici, nell'altro ci si riferisce solo ai Rischi in assoluto, svincolati da ogni considerazione sui potenziali benefici.

E' bene analizzare questi concetti, prima di procedere nel discorso. In tutti i documenti nei quali si affrontano gli aspetti etici della sperimentazione sull'uomo si dichiara che va tenuto presente, e minimizzato, il rapporto tra i rischi che la ricerca comporta e i benefici aspettati come risultato della ricerca stessa. L'istanza morale che spinge a questa dichiarazione è ben chiara; non vengono invece mai esposti i criteri di valutazione del rapporto rischio-beneficio (R vs B) e tantomeno vengono indicati eventuali parametri atti a quantificarlo. Questo non avviene a caso. Tale concetto, infatti contiene intrinseci elementi di indeterminazione che ne rendono difficile, se non impossibile, una chiara definizione. Osserviamo per inciso che il termine stesso "rapporto rischio-beneficio" contiene qualche elemento di ambiguità; infatti annette un significato di probabilità solo all'evento dannoso "rischio", mentre il beneficio, pure non certo in generale, non presenta traccia dell'aleatorietà del risultato. D'altra parte una proposta di sperimentazione sull'uomo nasce dalla prospettiva di far ottenere uno o più "benefici" all'"uomo medio" od al "paziente medio" affetto da una certa patologia. Ci si riferisce all'uomo medio perché praticamente mai la ricerca è indirizzata ad una singola persona.

Questi benefici non sono certi (altrimenti non si porrebbe l'esigenza della ricerca) ma si possono verificare con una certa probabilità che lo sperimentatore deve valutare al meglio di sua scienza e conoscenza.

La valutazione delle entità dei benefici attesi implica poi la determinazione di una scala di valori per i diversi stati di qualità della vita conseguenti al verificarsi dell'evento benefico voluto ("quanto" valutare il beneficio del recupero di una sordità parziale ad esempio). Questa determinazione presenta ovviamente un certo margine di arbitrarietà. Occorre quindi avere ben presente che nel valutare il beneficio aspettato ci si basa su due presupposti non certi, cioè:

1) la probabilità di accadimento dell'evento benefico è supposta;

2) la valutazione dell'entità del beneficio presenta ampi margini di incertezza.

Analogamente la stima del rischio presuppone una valutazione della probabilità di accadimento di un certo evento e del valore negativo che tale evento presenta per l'individuo.

Si sottolinea quindi che una comparazione tra eventuali danni e benefici aspettati implica in un certo senso una loro 'misura' il che sembra fattibile solo stabilendo una scala di valori che traduca la loro influenza sulla qualità di vita dell'individuo. Questa scala di valori, se a grandi linee può essere condivisa da molti, nello specifico è in buona misura arbitraria, inoltre dipende dal luogo, dal tempo, dalle condizioni sociali della popolazione coinvolta e, non ultimo, da caratteristiche specifiche di ogni singolo individuo coinvolto nella ricerca.

Infatti per uno specifico individuo, la probabilità di un certo evento sia esso benefico o dannoso, sarà in genere diversa da quella stimata per

l'individuo in media. Così pure le conseguenze sulla qualità della vita di un evento, sia esso benefico o dannoso, dipenderanno grandemente dal modo di essere e dalle condizioni di vita dell'individuo stesso. Conseguentemente il beneficio individuale atteso ed il rischio individuale sono in genere diversi da quelli valutati in sede di progetto della ricerca. Ci si chiede pertanto se è corretto applicare ad ogni singola persona candidata ad entrare in una sperimentazione le valutazioni fatte per l'"uomo medio" o se non vada fatta una valutazione "ad personam".

Si delinea quindi una problematica connessa con l'"oggetto" della valutazione del rapporto rischi-benefici.

Sino ad ora si sono limitate le considerazioni all'individuo ("medio" o specifico) coinvolto nella sperimentazione, ma, in genere, i benefici sono previsti non solo per il gruppo di pazienti coinvolti nella sperimentazione (che sono invece gli unici a subirne i rischi). In caso di successo i benefici stessi riguarderanno ampie categorie di persone (comprese anche eventualmente le generazioni future).

E' evidente che il tener conto di questo fatto dà luogo ad una valutazione del rapporto rischi-benefici che esalta grandemente i benefici (non vengono qui prese in considerazione le ipotizzabili situazioni simmetriche rispetto ai rischi). Si vede quindi come l'oggetto della valutazione del rapporto rischi-benefici sia diverso a seconda del momento valutativo:

- il ricercatore che progetta la ricerca non può che riferirsi ad un andamento medio atteso (.sintetizzato qui nel termine "uomo medio");

- il ricercatore che sceglie i candidati (ed eventualmente organi di supporto e/o controllo come il comitato etico, dovrebbe avere presente la rilevanza personale del rischio rispetto al beneficio per ogni singola persona;

il ricercatore ed eventualmente gli organi preposti a valutare l'impatto sociale di una determinata ricerca non possono non riferirsi alla società nel suo complesso per tale valutazione.

Stabiliti secondo uno dei criteri precedenti i valori del rischio e del beneficio, ci si può chiedere come utilizzarli per definire un parametro significativo ai fini della determinazione del rischio.

Si possono fare varie ipotesi di lavoro; il nucleo del problema consiste nel fatto che ci si può chiedere se sia sempre un buon criterio fare riferimento ad un parametro basato su benefici e rischi globali (tenuto conto cioè della probabilità e del numero dei potenziali "utenti").

Uno stesso valore di beneficio globale atteso infatti si può ottenere, anche nel caso di un singolo evento positivo ed in un singolo individuo, da un grande valore di probabilità ed un piccolo valore di entità del beneficio, come pure da un piccolo valore di probabilità ed un grande valore di entità del beneficio.

Evidentemente sul piano pratico queste due situazioni cui compete in teoria un pari vantaggio, sono radicalmente diverse. Analogo ragionamento si può fare per il rischio. Si può quindi ritenere opportuno, ad esempio, di non prendere in considerazione ricerche che, pur presentando un valore favorevole del rapporto rischi-benefici globali, presentano valori di beneficio in assoluto troppo bassi e/o di rischio troppo alti. Può infine non essere inutile sottolineare che in tutte le considerazioni di cui sopra quando si parla di probabilità non ci si riferisce ad un concetto statistico (numero di eventi realmente accaduti rapportato al numero totale di prove in identiche condizioni), ma si tratta di un valore ipotetico in base ad informazioni di varia natura. Infatti nella maggioranza dei casi una valutazione più rigorosa della probabilità di un evento (dannoso o benefico) si potrà avere solo dopo che la ricerca è stata espletata.

Dall'analisi concettuale dei termini "rischio" e "beneficio", discendono le seguenti considerazioni:

1 - Una valutazione del rischio personale sottintende di fatto tre operazioni: individuazione del possibile evento dannoso, stima della probabilità di accadimento dell'evento stesso, attribuzione della rilevanza che tale evento presenta in termini di qualità della vita (nel caso siano ipotizzabili più eventi vanno ovviamente sommati gli effetti tenuto conto di eventuali sinergie). Analogo ragionamento si può impostare per i benefici.

2 - Esistono momenti valutativi intrinsecamente diversi, in sede sia di progettazione della ricerca sia di analisi dei risultati ci si deve necessariamente riferire alla probabilità di danno o di beneficio ed alla sua rilevanza per una entità astratta che è "l'uomo medio" mentre in sede di reclutamento dei soggetti di sperimentazione la probabilità di accadimento di un evento e soprattutto la rilevanza dell'evento in termini di incidenza sulla qualità della vita debbono essere valutati in riferimento allo specifico individuo.

3 - Una valutazione del rischio globale attribuibile ad una ricerca implica una somma su tutti gli individui coinvolti nella sperimentazione, mentre dall'altra parte una valutazione del beneficio globale implica una somma su tutti i potenziali beneficiari anche futuri. E' evidente lo sbilanciamento che si viene a generare nella valutazione comparativa tra rischi e benefici.

Volendo quindi rimanere nell'ottica di valutazione in cui si tiene in conto sia dei rischi sia dei benefici non sembra sostenibile riferirsi ad una comparazione tra i dati globali.

Nel caso della ricerca biomedica si possono suggerire due strade: 1) considerare comunque il rapporto rischio individuale - beneficio individuale invece degli analoghi dati globali oppure 2) confrontare i benefici globali preventivati nella ricerca con i benefici globali che la pratica medica già assicura, ed operare analogo confronto sui rischi.

CONCLUSIONI

Dopo attenta riflessione, ci sembra che la prospettiva generale indicata sopra con la lettera B (vale a dire la prospettiva che afferma che l'incremento della conoscenza corrisponde ad una esigenza naturale dell'uomo e non necessita di per sé di alcuna giustificazione morale) sia la più valida giustificazione della ricerca. Riteniamo in base a questa di poter formulare i seguenti principi:

a - L'incremento della conoscenza è lo scopo della ricerca, il beneficio che ne può conseguire riguarda la collettività, non necessariamente il singolo malato in essa coinvolto ancorché il verificarsi di un effetto benefico possa costituire un momento significativo della ricerca. Se così non fosse e se, pertanto il beneficio per la persona coinvolta fosse un requisito di eticità della sperimentazione, tale requisito mancherebbe in ogni caso nella sperimentazione sui sani.

b - Viceversa il rischio cui si deve avere riguardo incide sui soggetti coinvolti nella sperimentazione. Nessun esito conoscitivo giustifica la sperimentazione se essa comporta rischi di morte, di invalidità permanente o anche temporanea, ma rilevante. L'assunzione di rischi diversi dai precedenti è eticamente approvabile, solo se tali rischi sono specificamente noti alla persona coinvolta e vengono da essa accettati (consenso informato).

c - Si devono far carico di questa problematica in primis il medico, anche nella sua veste di ricercatore, ed il comitato etico.