

Scuola Superiore di Neurologia SIN
CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
Genova, 16 - 17 settembre 2014

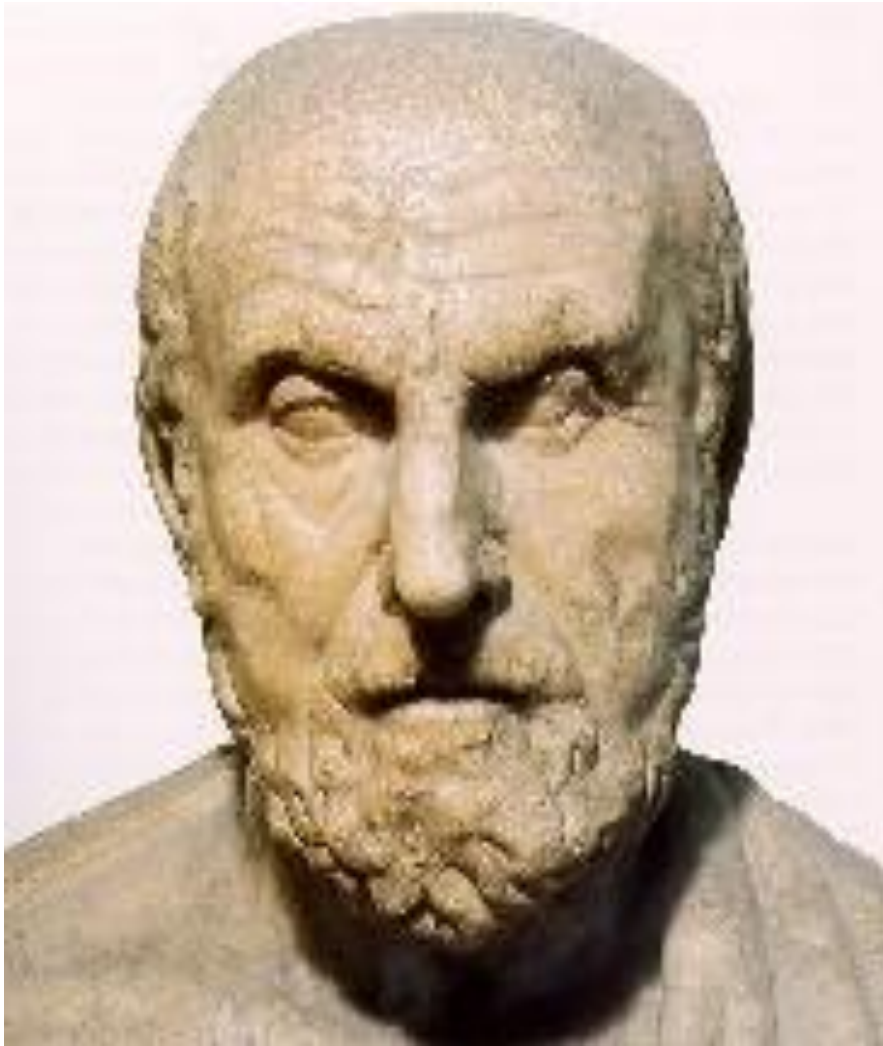
FUNZIONE E RESPONSABILITA' DEL COMITATO ETICO



Alfredo Anzani

Presidente Comitato Etico

IRCCS SAN RAFFAELE
Milano



I precetti ippocratici
sono formulati nel
libro degli **Aforismi**.

**Il primo imperativo
è quello di non
nuocere al malato:**

primum non nocere!

A metà del 600,
lo iatrochimico **Jean Baptiste van Helmont**,
fiammingo, sfida gli Accademici a paragonare
i loro rimedi, basati sulla **speculazione teorica**,
al proprio, derivato dall'**osservazione pratica**:



**“...Prendiamo da 200 a 500
poveri cristi,
dividiamoli in due gruppi,
curiamoli con i due metodi.
Alla fine conteremo i funerali.”**

Definizione

I Comitati di Etica sono
**organismi costituiti allo scopo di
promuovere la riflessione etica**
in coloro che, occupandosi dei problemi della
salute, si imbattono in **questioni e in
interrogativi nuovi e di particolare gravità**,
posti dalla costante evoluzione della
biotecnologia moderna, riguardanti

- **l'assistenza clinica**
- **la ricerca sperimentale sull'uomo.**

La riflessione etica deve condurre a una
valutazione del comportamento
dell'operatore sanitario
per la salvaguardia di tutti i valori in
gioco:

- quelli proposti dalla **tecnica**,
- quelli che definiscono ontologicamente
il soggetto-oggetto della assistenza
clinica e della ricerca sperimentale:
l'uomo.

Per raggiungere questo obiettivo si rende necessario il **coinvolgimento di varie figure professionali**, diverse dai medici e dai ricercatori,

- **filosofi,**
- **esperti di diritto,**
- **di etica,**
- **di morale,**
- **di deontologia,**
- **di sociologia,**
- **di psicologia**

che affiancandosi a loro permettono
l'aprirsi di un **dialogo interdisciplinare**
in cui le diverse competenze convergono
verso ciò che costituisce il "bene"
integrale e autentico dell'uomo allo
scopo di salvaguardare il principio di
tutelare, sempre e comunque,
**"la salute di tutto l'uomo e di ogni
uomo"** (J.F.Malherbe).

Prime esperienze.

Si fa risalire la costituzione del primo Comitato di etica ospedaliera al **1976**, quando nello stato del New Jersey (USA), i genitori di **Karen Ann Quilan**, caduta in coma profondo, chiesero che la figlia fosse staccata dal respiratore artificiale.

La Corte Suprema invitò a consultare il Comitato di etica esistente in ospedale.

In realtà il Comitato diede una valutazione più di tipo prognostico che etico; il fatto, però, di essere ricorsi al parere di un "nuovo" organismo ne legittimò l'esistenza.

In campo sperimentale-farmacologico,
nel 1964 l'Associazione Medica Mondiale,
nella Dichiarazione sulle ricerche biomediche
(Helsinki), raccomandava:

*"Il progetto e l'esecuzione di ogni fase della
sperimentazione riguardante l'uomo debbono
essere chiaramente definiti in un
protocollo sperimentale che deve essere
sottoposto a un Comitato indipendente
nominato appositamente a tale scopo, per
pareri e consigli".*

E, ancora:

*"Il protocollo della ricerca dovrà sempre contenere **una dichiarazione sulle considerazioni etiche implicate** in questa ricerca e dovrà indicare che i principi esposti nella presente **dichiarazione sono rispettati**".*

Negli anni 80 si assiste a una fioritura di iniziative in questo campo. Dapprima negli Stati Uniti, poi in Europa e quindi anche in Italia.

Il passaggio **dalla "bioetica"**, cioè dalla percezione di una problematica suscettibile di studio sistematico a guisa di autodisciplina autonoma, **alla costituzione dei Comitati di Etica (C.d.E.)** è stato breve.

La situazione in Italia.

I C.d.E. in Italia sono sorti un po' ovunque, sulla spinta di un desiderio volontaristico, senza una traccia predefinita, con scopi, obiettivi, regolamenti, composizioni le più variegate possibili.

Dal marzo 1990 opera il Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.)

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA



Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) è stato istituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri nel 1990.

Svolge:

- **funzioni di consulenza**
- **funzioni di informazione** nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute.

Il Comitato esprime le proprie indicazioni attraverso **pareri, mozioni e risposte.**

Il primo decreto del Ministro della Sanità riguardante i Comitati Etici è del 18 marzo 1998

Il Ministro della Sanità ha emanato nel marzo del 1998 un decreto dal titolo: **Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici.**

Il Comitato Etico – secondo la definizione contenuta nelle Linee guida - è **un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà.**

DECRETO LEGISLATIVO

24 giugno 2003, n. 211

Attuazione della direttiva 2001/20/CE
relativa **all'applicazione della buona
pratica clinica** nell'esecuzione delle
sperimentazioni cliniche di medicinali
per uso clinico.

(GU n.184 del 9-8-2003 - Suppl. Ordinario n. 130) note: Entrata in vigore del decreto: 1-1-2004

Art. 1. Ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo fissa disposizioni riguardanti lo svolgimento della sperimentazione clinica, ...per quanto riguarda, in particolare l'applicazione delle norme di buona pratica clinica.

2. La buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati

Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.

La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che:

a) [...] Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro **solo se il comitato etico** e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;

D.M. 8 febbraio 2013

I COMITATI ETICI

sono organismi indipendenti...

che hanno la responsabilità di **garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere** delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche **funzioni consultive** in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

I comitati etici, inoltre, possono proporre **iniziative di formazione di operatori sanitari** relativamente a temi in materia di bioetica.

La composizione dei comitati etici deve **garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie** a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

clinici, medico di medicina generale territoriale, pediatra, biostatistico, farmacologo, farmacista, il direttore sanitario, il direttore scientifico, un esperto in materia giuridica esperto di bioetica, un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione, un rappresentante del volontariato un esperto in dispositivi medici, un ingegnere clinico un esperto in nutrizione, un esperto clinico del settore, un esperto in genetica.

L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza.

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto

- dai **D.L.** emanati dall'Autorità competente,
- dalla dichiarazione di **Helsinki** nella sua versione più aggiornata,
- dalla convenzione di **Oviedo**,
- dalle **norme di buona pratica clinica**
- dalle **linee guida** aggiornate dell'Agenzia europea

Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:

a) i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con **placebo**, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;

b) **l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità** del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;

c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il **diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati** da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio,...

IL COMITATO ETICO ha
generalmente due funzioni:

a) la funzione di esprimere un parere
positivo o negativo sui progetti presentati dai
ricercatori,

b) la funzione formativa, ... nel senso di
favorire lo sviluppo di una sensibilità etica e
fornire una conoscenza critica dei principi e
delle norme contenuti nei codici etici.

Il Comitato in forza della funzione
formativa,
**ispira e promuove momenti di
analisi, di informazione e di
sensibilizzazione etica**
del personale attraverso
incontri, seminari, gruppi di studio
ed organizzazione di
attività didattiche opzionali.

Perché ?

La medicina ha subito una profonda trasformazione negli ultimi decenni. Il punto di partenza lo si deve ricercare assai indietro nel tempo, quando, **con Galileo, ebbe inizio il metodo sperimentale.**

Inevitabilmente si è posto il problema della responsabilità della scienza nell'ambito della medicina.

Infatti la medicina, come ricerca, **utilizza la sperimentazione anche sull'uomo, sano e ammalato.**

Per questo motivo
l'etica ha fatto
irruzione nel mondo
della medicina.

Se un tempo i problemi di etica medica parevano semplici e risolvibili mediante poche regole pratiche, oggi si presentano assai più complessi, accompagnati spesso da un drammatico senso di urgenza: sono nuovi, svincolati da “precedenti” ai quali rifarsi.

Ne deriva, quindi, la necessità di approfondire nel modo più sistematico possibile i problemi etici connessi con l'evoluzione biomedica contemporanea: è così che nasce e si sviluppa la “bioetica”.

Per **bioetica**,
intendo la **riflessione
scientifica e sapienziale** che
considera le più diverse
questioni della vita (***bios***)
e le esigenze più radicali
dell'uomo nella sua specifica
dignità di persona (***ethos***).

**La riflessione che
propongo vuole essere
razionale, aperta a tutti.
L'intelligenza e la
ragione umana sono il
criterio di lettura e di
discernimento.**

**Quando ci si rifà alla
bioetica che definisce
ciò che l'uomo "deve"
fare o "non deve" fare
nell'area delle scienze
che riguardano la vita,**

**non si può non
presupporre
l'accettazione
di valori oggettivi,
universali, perenni,
non dipendenti né dal
soggettivismo né dal
relativismo.**

**Nella mia riflessione
farò riferimento alla
concezione dell'uomo
inteso come "persona",
parametro
di valore,
di misura,
e di giudizio.**

**L'uomo come
persona è il
criterio
fondamentale di
eticità.**

Chi è l'uomo?

L'uomo non è solo
materia,
ma è anche
spirito, psiche.
E' quest'*unicum*
inscindibile di corpo,
psiche e spirito,
indivisibilmente uniti
fra loro, che fa
dell'uomo persona
umana.



**1. Dire che l'uomo
è persona significa
esplicitare la
realtà più profonda
e più caratteristica
che lo
contraddistingue,
quella che sta
alla sua radice e che gli
conferisce la propria originalità.**



**2. Dire che l'uomo
è persona significa
riconoscere che l'uomo
va considerato nella
sua "totalità unificata"
configurandolo come essere
inscindibilmente
corporeo-psichico-spirituale.**



**3. Dire che l'uomo
è persona significa
riconoscere l'uomo
come
realtà sociale.**

**L'uomo-persona è
un essere in dialogo
e in comunione con i suoi simili;
è un "io" aperto al "tu" e
quindi ordinato al "noi".**



**4. Dire che l'uomo
è persona significa
considerare l'uomo
come realtà giuridica.
Ogni uomo ha diritti
insopprimibili,
derivanti non da un
riconoscimento di un'autorità
esterna, ma innati all'uomo stesso
ed universali, propri d'ogni uomo,
senza emarginazione alcuna.**



**Fra tutti questi diritti,
quello alla vita è il
fondamentale;
quello alla
salute
è
lo stretto
corollario.**



**5. Dire che
l'uomo è
persona
significa
accettare l'uomo
come realtà etica
e realtà religiosa.**



L'etica entra di diritto in campo medico: non già intesa come una sorta di “morale del medico”, ma come **interna consapevolezza del senso e dei fini della professione e dei suoi gesti**, in una visione globale ed unitaria dell'uomo e dei suoi problemi.

Il medico non può fare a meno dell'etica. Essa, come sostiene Géraud, “è per il medico ciò che il faro rappresenta per il navigante. Da una parte il faro illumina l'ostacolo da evitare; dall'altra parte, spaziando sull'orizzonte, il faro invita a prendere il largo e rende possibile la scoperta”.

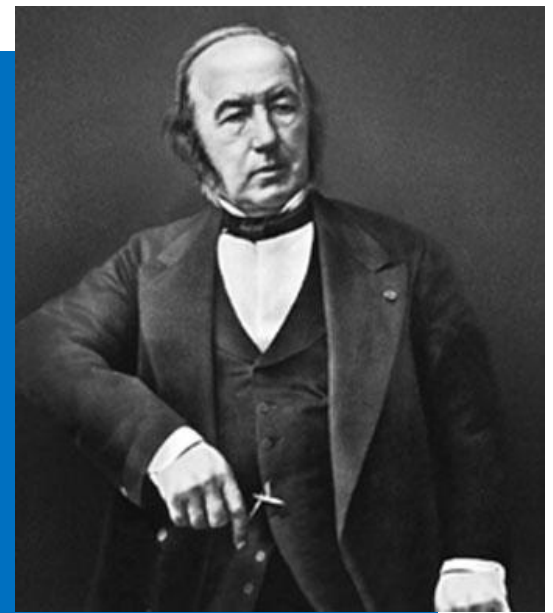
Il malato non potrà
mai essere solo
esclusivamente
“un caso clinico”,
“un oggetto” da
analizzare in tutte le
sue parti.

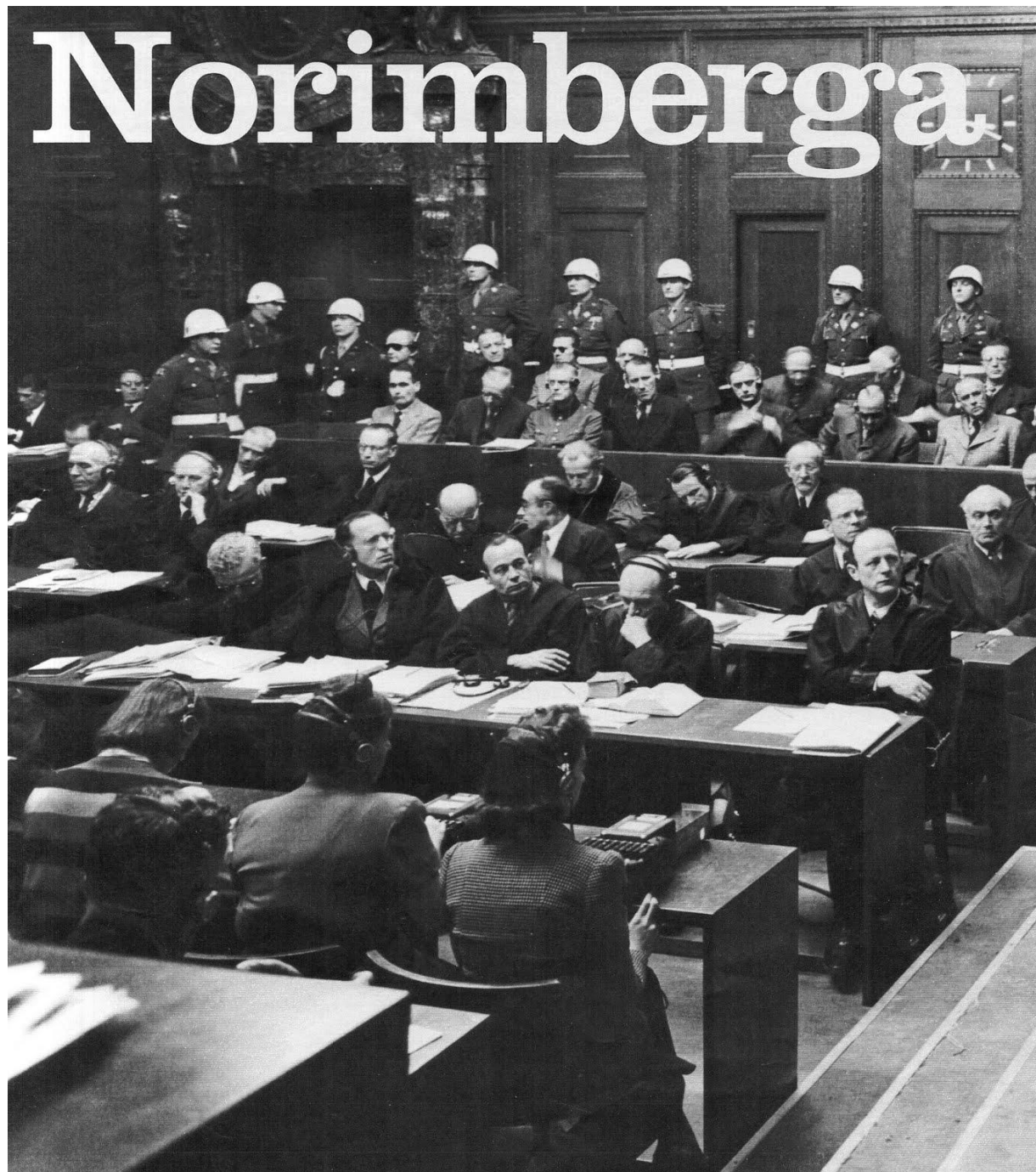
Il medico, non tralasciando nulla che, proveniente dalla tecnologia e dalla scienza, possa migliorare la diagnosi o la terapia per il paziente, sa che l'unico "limite" che incontra è rappresentato dall'uomo-persona, l'unico vero "valore" da rispettare, sempre e comunque.

Già **Claude Bernard** (1813-1878)

nel 1865 nella *"Introduzione
allo studio della medicina
sperimentale"* scriveva:

"Il principio della moralità
medica e chirurgica consiste nel
**non effettuare mai sull'uomo un
esperimento che possa essere in qualche
modo dannoso per lui**, anche se il risultato
potrebbe essere altamente vantaggioso per la
scienza, ossia per la salute degli altri".





20 novembre 1945
1 ottobre 1946

Un impulso netto e preciso è venuto all'indomani della seconda guerra mondiale quando **il processo di Norimberga**, svelando i criminosi delitti perpetrati su innumerevoli innocenti anche in nome di una pseudo-scienza, ha posto la necessità di **stabilire delle frontiere etiche comportamentali**, richiamando la necessità di una responsabilità legata alla ricerca scientifica.

Così sono nate le Carte,
i Codici, le Convenzioni, le
Dichiarazioni dei
**DIRITTI INALIENABILI
DELL'UOMO;**

in particolare i Codici di
etica medica che
regolamentano l'agire
medico in campo tecnico-

L'uomo-persona
va rispettato in
tutti i suoi diritti,
primo fra tutti il
diritto alla vita.

ETICA E
SCIENZA

DEVONO
ARMONIZZARSI

Nel contesto attuale
è però facilmente
riscontrabile in tanti
un atteggiamento di
rifiuto dell'etica.

In altri troviamo una specie di *allergia al discorso etico*, come se questo costituisse una minaccia alla propria libertà e alla propria autonomia.



**Perché costituire i
Comitati Etici?**

La base di partenza è data dalla constatazione che la salute è un fondamentale diritto umano e che il conseguimento del più alto livello sanitario possibile rappresenta un importantissimo traguardo sociale sul piano mondiale.

(O.M.S. Alma Ata, settembre 1978).

Se la salute è "un fondamentale diritto", esso va tutelato soprattutto quando la complessità tecnologica, messa a disposizione dalla scienza, può essere utilizzata anche per scopi non finalizzati a servizio dell'uomo e potenzialmente lesivi della sua dignità.

Contestualmente allo sviluppo delle scienze biomediche, si osserva oggi una sempre più crescente **esigenza di riflessione etica** in un contesto di complessità di problemi che richiedono una **valutazione interdisciplinare**, con spiccata accentuazione dei profili etici.

I Comitati Etici
costituiscono un luogo
elettivo che offre agli
operatori sanitari, alle prese
con urgenti e nuovi
problemi di carattere etico,
un aiuto operativo.

Il carattere pluridisciplinare
non ha il significato di
mediare le diverse
prospettive per giungere ad
ogni costo ad un'etica
condivisa da tutti mediante
compromessi.

Anche i Comitati Etici devono rispondere a un'"etica"

Essa si raggiungerà attraverso il **DIALOGO CON TUTTI**, per far convergere tutti **sui valori fondamentali e irrinunciabili della persona**, valori riconosciuti dalla ragione umana come criteri etici dei diversi interventi medici.

**Ritorna il richiamo
al concetto di
UOMO
PERSONA**

Per rispondere al grande ed
ineliminabile interrogativo del
“Chi è l’uomo?”

tutti siamo chiamati ad essere
degli autentici "filosofi",
ossia **amanti e ricercatori**
della verità, della verità
sull’uomo.

La considerazione oggettiva
sulla **centralità dell'uomo**
richiama alle sue tre
dimensioni fondamentali:

- 1) la totalità unificata.
- 2) la relazionalità.
- 3) la razionalità.

L'uomo non può
accontentarsi di vivere, ma
avverte in profondità il
bisogno di sapere il
perché vive, e quindi il
perché soffre, il perché
muore.

LA PERSONA

E'

1. UN SOGGETTO

2. INDIVIDUALE

3. RAZIONALE

1. LA PERSONA E' UN SOGGETTO

- esiste in sé e per sé e non in dipendenza da un altro
- ha valore proprio e non soltanto strumentale e oggettivo
(esempio: la matita ha valore strumentale, serve per scrivere)

2. LA PERSONA E' UN INDIVIDUO

- possiede un'unità interna in se stesso ed è differente dagli altri
- è unico, irripetibile, singolo, inconfondibile, insostituibile

Il rispetto dovuto ad ogni essere umano è il suo essere persona unica e irripetibile

3. LA PERSONA E' UN ESSERE RAZIONALE

Non vuol dire soltanto che fa atti razionali (pensare, parlare...) ma che il suo essere è spirituale. Razionale indica tutte le capacità superiori dell'uomo (intelligenza, amore, sentimenti, moralità, religiosità...).

Non è richiesto che la razionalità sia presente come operazione in atto, ma è sufficiente che sia presente come capacità essenziale: così è persona anche chi dorme, il disabile, l'embrione...

Un individuo non è persona perché si manifesta come tale, ma al contrario, si manifesta così perché è persona.

Il cane non è cane perché abbaia; al contrario abbaia perché è cane.

Quando vedo un individuo che appartiene alla specie biologica del cane, capisco che ha la natura canina benché non manifesti ancora le capacità di questa natura.

Quando vedo un individuo della specie biologica umana, capisco che ha la natura umana.

O SI È PERSONA O NON SI È PERSONA

Ridurre una persona alle sole sue funzioni (esercitabili o meno) comporta una limitazione del suo valore intrinseco e introduce una discriminazione fra chi ha e chi non ha determinati requisiti.

**LA PERSONA COINCIDE CON L'ESSERE
UMANO: UNICUM INSCINDIBILE DI
CORPO, PSICHE, SPIRITO.**

Il fine della ricerca scientifica
non è il sapere, come
comunemente si pensa e si dice.
Fine della ricerca scientifica **è**
l'uomo attraverso il sapere,
sapere che pertanto non può
volgersi contro l'uomo stesso.

L'uomo come fine della ricerca scientifica non è un confine che un nemico pone allo scienziato da fuori, ma è una conseguenza da dentro,
a partire dal concetto di scienza e di ricerca scientifica, prima esposto.

Come in generale la libertà è la capacità di realizzare se stessi, così la libertà dello scienziato e del ricercatore è la capacità di attuarsi come tale.

**Solo in questa prospettiva
possiamo dire che:**



Una ricerca è etica se

- 1. è veramente scientifica,**
- 2. rispetta la deontologia dello scienziato e del tecnico,**
- 3. rispetta e promuove i valori dell'uomo.**

**La scienza non esaurisce
l'orizzonte della
conoscenza
e dell'attività dell'uomo**

- Il termine della **SCIENZA** è la conoscenza dell'OGGETTO.
- Il termine della **TECNICA** è la perfezione dell'OGGETTO prodotto.
- Il termine dell'**ATTIVITA' MORALE** è la perfezione dell'uomo.

(P. Cattorini)

A close-up photograph of a white peony flower bud, which is partially open, revealing its white petals. The bud is surrounded by several large, green, serrated leaves. The background is filled with more green foliage, creating a dense, natural setting. The lighting is soft, highlighting the texture of the leaves and the delicate structure of the flower bud.

PRINCIPI DI BIOETICA

1.

PRINCIPIO DI AUTONOMIA

**“Onora le libere scelte
del tuo malato”**

2.

**PRINCIPIO DI
BENEFICIALITA'**

**“Non arrecare danno.
Se puoi previenilo”**

3.

PRINCIPIO DI GIUSTIZIA

**“Poniti al servizio della
società in cui vivi,
specie di chi soffre
e di chi sta peggio”**

4.
PRINCIPIO DI DIGNITA'
DELLA PROFESSIONE
MEDICA

**“Rispetta l'autonomia morale
del medico”**

**Ogni
sperimentazione
dovrà realizzare
la massima somma
possibile tra
quattro fattori:**

1. Probabilità previste di beneficio terapeutico

2. Coinvolgimento decisionale del malato

3. Sicurezza ed affidabilità dei trattamenti proposti

4. Valore sociale della ricerca

in sintesi

- 1. Sviluppare il progresso scientifico.**
- 2. Non violare la dignità della persona.**
- 3. Promuovere il bene della collettività.**
- 4. Rispettare l'autonomia dei soggetti interessati.**

Su questa linea deve tendere il lavoro del Comitato Etico.

Le **contrapposizioni** che possono emergere nel dibattito devono essere **intese come diverse sensibilità** nell'accostare i vari problemi.

D'altro canto,
nessuno può dimenticare
che l'uomo non è un problema
di geometria,
ma è un essere che integra
materia e spirito,
presente e storia,
tecnica e memoria.

Qualsiasi riflessione etica
risulta impoverita se
dimentica l'influsso del senso
religioso nella storia umana,
soprattutto nel momento del
sorgere della vita e del suo
spegnersi nella morte.

Si impone quindi il
superamento di ogni sterile
antagonismo per arrivare ad
una definizione fondamentale
e concorde di un'etica
umana, integrale.

“Nulla contrassegna la volgarità del pensiero più della concezione che oppone laicità ed atto di fede.

Laico è ogni credente non superstizioso. Laico è ogni non credente che sviluppi la propria ricerca senza mai assolutizzare o idolatrare il proprio relativo punto di vista, e insieme sappia ascoltare la profonda analogia che lo lega alla domanda del credente”.



Massimo Cacciari



Anche per questo
scopo
il **Comitato Etico**
diventa una **palestra**
di nuova e autentica
pedagogia umana

In conclusione:

1. Honestamente vivere
2. Alterum non laedere.
3. Suum cuique tribuere.



*recuperare il senso
unitario e generale
dell'etica umana,*

quella che con Kant
vieta che
l'essere umano
possa
essere
considerato
come uno strumento



NON UCCIDERE,
neppure per
il progresso scientifico

NON RUBARE,
non impiegare
la ricerca per mero interesse economico.

NON MENTIRE,
non trasmettere comunicazioni false
o illusorie sui risultati.



PERCHE' ?

“Fatti non foste
a viver
come bruti
ma per seguire
virtude e
canoscenza...”



Inferno XXVI canto
Divina Commedia.

PERCHE' ?

Perché:

ogni essere umano, nato o non nato, sano o malato, possiede un valore incondizionato e una dignità incommensurabile che va sempre rispettata.





**Madre con
bambino
malato**

**Picasso,
1903**

duc in altum...!

