

**Comitato
Etico
presso la
Fondazione
Floriani
(C.E.F.F.)**



FONDAZIONE FLORIANI

una risposta alla sofferenza dei malati terminali

Il punto di partenza

Dopo la proposta di "Risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali", presentata dal Prof. Leon Schwarzenberg il 7 Febbraio 1991 al Parlamento Europeo, è sembrato doveroso ed urgente considerare i quesiti etici posti dalle malattie inguaribili che provocano gravi sofferenze. All'iniziale e spontanea reazione di rigetto di una risoluzione, che poteva aprire la strada ad interpretazioni pericolose sulla legittimità di "eutanasia attiva" ai malati sofferenti senza speranze di guarigione, sono seguite non solo proposte di forti emendamenti ufficiali alla stessa risoluzione, ma anche pareri contrari di comitati etici, come quello espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica del nostro paese. A questi hanno fatto eco le dichiarazioni contro ogni forma di morte procurata degli Ordini dei Medici di molte nazioni, le dichiarazioni di Società Scientifiche che rifiutano proposte di "eutanasia" (come la Società Europea di Cure Palliative) e quelle di organizzazioni che raccolgono intorno a sé cultori dell'Hospice Movement (come la National Hospice Organisation o la Academy of Hospice Physician). D'altro canto, si è assistito al ricorso da più parti all'affermazione del diritto dei morenti all'autonomia decisionale, rispetto ai trattamenti medici e alle tecniche applicate per prolungare la vita.

Le problematiche e gli interrogativi, a cui deve rispondere chi presta aiuto e cure mediche ai malati morenti sono numerose e delicate: la verità ed il consenso; la non attuazione e/o la sospensione di al-

cuni trattamenti; la buona morte; la ricerca sul malato terminale.

Ognuno di questi problemi può essere la voce generale di numerosi sottocapitoli, che si collocano a pieno diritto nella discussione bioetica attuale. Il problema è però non solo quello di identificare o far emergere le controversie in tema etico, ma di identificare anche i referenti, il gruppo di esperti di un campo tanto delicato come quello delle malattie inguaribili e di garantire ai loro pareri quella autorevolezza, che permetta di formulare soddisfacenti norme di comportamento o di ispirarle nel modo più corretto.

Questa tensione che accomuna non solo chi si occupa di malati terminali, è stata recepita dal Comitato Nazionale per la Bioetica, di cui sono state pubblicate le proposte per l'attivazione dei Comitati Etici regionali e periferici. Per capire quali difficoltà può incontrare chi deve affrontare, secondo i profili garantistici dati dal CNB nell'ambito dei Comitati per l'etica medica, chi si appresti a valutare casi controversi nell'ambito dell'assistenza ai malati morenti, basti elencare ciò che secondo lo stesso CNB attiene alle garanzie nei confronti dei pazienti:

a la tutela della vita e della salute;

b la tutela dell'integrità fisica;

c la disponibilità del proprio corpo;

d il principio del consenso informato.

A ciò viene aggiunto a proposito di riservare "... un'adeguata attenzione alla tutela degli interessi generali, sottesi all'attività di ricerca, di sperimentazione e terapeutica ..." la "libertà di ricerca scientifica e l'interesse collettivo alla salute".

Per chi si occupa di Cure Palliative, tali "profili garantistici", non possono tutelare in assoluto il malato morente, per il quale l'obiettivo della salute, come qui inteso (anche nell'interesse collettivo) è parzialmente o totalmente perso, così come problematico risulta il riferimento ai principi del "consenso informato" ed alla tutela dell'integrità fisica.

Per questi ed altri motivi, che rendono peculiare e particolarmente problematica la formulazione di pareri etici nell'ambito delle cure palliative si è costituito il Comitato Etico "specializzato", che fa capo alle attività scientifico culturali della Fondazione Floriani.

Giorgio Di Mola

Presidente Comitato Etico
Fondazione Floriani

Milano, Settembre 1995

Una realtà in evoluzione

A due anni di distanza dalla pubblicazione dell'opuscolo volto a presentare il CEFF e ad illustrarne l'attività, si è reso opportuno un aggiornamento a fronte della sempre maggiore attenzione di cui le cure palliative sono fatte oggetto, non solo da parte degli operatori sanitari, ma anche di ampi settori dell'opinione pubblica, e in connessione con l'esigenza di dare diffusione ad un terzo importante documento messo a punto dal CEFF, dopo quelli già pubblicati (*Presupposti etici in medicina palliativa* e *Il problema della sperimentazione nelle cure palliative*). Il documento in questione è la «Carta dei diritti dei morenti», presentata a Milano, nel maggio del '97, in occasione del Convegno «Una nuova dimensione della medicina: cure palliative e insegnamento universitario».

Il CEFF opera oramai da più di sei anni. Un periodo sufficientemente lungo, nel corso del quale non sono mancati significativi indici di un'augmentata attenzione per il problema della sofferenza e, in particolare, per il problema dell'assistenza ai malati terminali, sia a livello istituzionale, sia a livello culturale. A livello istituzionale, ha rivestito particolare interesse l'ampio riconoscimento tributato alle cure palliative dal documento del C.N.B. sulle «*Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*» (14 luglio 1995), nonché la circostanza che una «Commissione per le cure palliative», incaricata della redazio-

ne di un progetto destinato ad essere recepito in un testo normativo, sia stata costituita alla fine del 1996, e sia tuttora al lavoro, presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia.

A livello culturale, autorizza, poi, un cauto ma non infondato ottimismo il fatto che la riflessione in atto sui compiti, sugli obiettivi, sui confini di una medicina adeguata alle esigenze del nostro tempo, abbia investito con toni fortemente critici l'immagine trionfalistica di una medicina sempre e comunque capace, grazie al supporto di una raffinata tecnologia, di sconfiggere la morte, vincendo la malattia, ed abbia, per contro, attribuito la dignità di specifici e diretti scopi della medicina in generale a quelli che sono, da sempre, gli scopi della medicina palliativa, vale a dire: alleviare il dolore e la sofferenza causati dalla malattia, assistere i malati che non possono guarire, accompagnare ad una morte il più possibile serena.

Ora, in un momento come quello attuale, nel quale sembra che si stiano finalmente facendo alcuni passi in direzione di una medicina capace di farsi carico della morte, non meno di quanto si faccia carico della salute e della guarigione, disporre di un organismo competente ad affrontare le complesse problematiche sollevate dall'assistenza ai malati prossimi alla morte risulta non meno importante di quanto lo fosse alcuni anni addietro, quando si trattava di incrinare la secolare insensibilità e disattenzione della società, in generale, e della classe medica, in particolare, nei confronti della sofferenza e della condizione terminale.

Per l'autorevolezza e la competenza dei suoi membri, per i rigorosi criteri che ne informano il funzionamento e, soprattutto, per il patrimonio d'esperienza accumulato negli anni in cui ha operato come organo consultivo e di riflessione, il CEFF si presenta, a tutt'oggi, come l'organismo maggiormente in grado di assolvere quell'impegnativo compito, diffondendo, sul piano culturale, il modello di un'assistenza improntata al principio del più alto grado di qualità della vita del malato che non può guarire, e sollecitando, sul piano istituzionale, le scelte e le strategie di politica sanitaria che di un'assistenza improntata a quel principio costituiscono il presupposto.

Patrizia Borsellino

*Presidente Comitato Etico
Fondazione Floriani*

Milano, Ottobre 1997

La storia del Comitato Etico Fondazione Floriani

Il Comitato Etico presso la Fondazione Floriani (C.E.F.F.) si è costituito a Milano con un atto di autofondazione il 12 Giugno 1991 ed è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione Floriani il 12 Settembre 1991.

I membri del C.E.F.F. sono stati scelti secondo il criterio della multirappresentatività e della interscambiabilità, seguendo le indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e i suggerimenti internazionali.

I principi, sui quali il C.E.F.F. ha creduto di dover appoggiare l'inizio della sua attività nel campo delle malattie inguaribili, sono stati quelli riconosciuti nel mondo per una corretta pratica medica e di ricerca. Questi principi e la costituzione sono stati comunicati alla stampa, specializzata e non, al CNB ed alle organizzazioni nazionali ed internazionali di etica medica.

Il primo atto del C.E.F.F. è stato quello di elaborare un documento ("Principi etici nelle cure palliative") nel quale, ispirandosi ad indicazioni etiche e bioetiche e facendo riferimento all'esperienza in ambito di cure palliative, vengono espressi indicazioni e pareri sui fondamenti etici in Medicina Palliativa. Contemporaneamente sono stati esaminati i primi protocolli di ricerca e le prime richieste di parere su casi clinici controversi. Ciò ha permesso al C.E.F.F. di esplicitare anche una funzione didattica e informativa. Le regole per sottoporre all'esame del C.E.F.F. un protocollo di ricerca od un caso clinico controverso, sono state re-

se pubbliche e nella cerchia delle Unità di Cure Palliative Domiciliari, che fanno capo alla Fondazione Floriani/Lega Tumori di Milano, ogni collaboratore (medico, psicologo, infermiere, ecc.) è stato dotato della necessaria documentazione per proporre un caso o una ricerca al C.E.F.F.

Con lettera del 14 Settembre 1992 il C.E.F.F. è stato invitato dall'Associazione per l'Assistenza Morale e Sociale negli Istituti Oncologici (AMSO) ad essere suo consulente ufficiale.

Il C.E.F.F., con delibera del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Cure Palliative (S.I.C.P.) del 29 Luglio 1992, è stato ufficialmente accettato come organo consultivo per la bioetica della S.I.C.P.

Dal Marzo 1994 il C.E.F.F. è stato accettato come membro dell'European Association of Centers of Medical Ethics (EACME), di cui fanno parte le più prestigiose associazioni e istituti d'Europa.

Dal 1996 è membro della Federazione Nazionale dei Comitati di Etica.

Il C.E.F.F. ha elaborato un documento sull'eticità della ricerca in ambito di Cure Palliative, ha pubblicato i risultati di un questionario sull'eutanasia sottoposto a più di 600 medici, impegnati nell'ambito della medicina palliativa e nel 1997 ha realizzato una "Carta dei diritti dei morenti".

Il C.E.F.F. è parte integrante del progetto culturale della Fondazione Floriani, al quale afferiscono attività e prodotti del Centro Studi Interdisciplinari (CSI) e del Centro di Ricerca e Documentazione (CRD), dotato di una biblioteca con banca dati anche nel campo bioetico (Bioethics Medline).

Rapporti tra Comitato Etico e Fondazione Floriani

Il Comitato Etico presso la Fondazione Floriani sorge per iniziativa della Fondazione Floriani, che mette a disposizione la sede per le riunioni e i supporti logistici e organizzativi necessari, come i mezzi tecnici, l'attività di segreteria, i rimborsi e le spese in genere.

La Fondazione Floriani ha così inteso costituire nel proprio campo di attività un organo consultivo e di riflessione, che sia nello stesso tempo disponibile, nei modi che lo stesso C.E.F.F. definisce, anche per tutti coloro i quali si rifanno a quell'esperienza o ad altre analoghe.

Il C.E.F.F. esprime valutazioni in modo autonomo dalla Fondazione Floriani, che, per parte sua, si impegna a non influire sul contenuto dei lavori del C.E.F.F.

Le questioni che il C.E.F.F. affronta

Esame e formazione di pareri su studi clinici e su questioni di particolare complessità e interesse etico e giuridico nel campo delle malattie evolutive irreversibili nell'ultimo periodo di vita del paziente, in considerazione sia degli aspetti medici che di quelli assistenziali in senso più ampio.

Educazione e autoeducazione: audizioni di membri di altri comitati etici, esame retrospettivo di casi già risolti, discussione di questioni teoriche fondamentali emerse nel corso dell'attività.

Riferimenti etico-giuridici e obiettivi

Il C.E.F.F. ha i seguenti riferimenti e obiettivi:

1. il benessere dei pazienti e lo sviluppo dei loro diritti, in particolare quello di autodeterminazione;
2. la valorizzazione delle figure professionali coinvolte nell'assistenza dei malati inguaribili (operatori sanitari e sociali, volontari, famiglia, ecc.) e la promozione di una capacità e sensibilità verso gli aspetti non solo tecnici dei processi decisionali;
3. lo sviluppo di una cultura e di una prassi curativa centrate sulla persona del paziente e sui suoi bisogni.

Il C.E.F.F. si ispira alla impostazione assistenziale che ha trovato espressione in Italia nell'attività della Fondazione Floriani.

Inoltre vi sono alcuni testi normativi che per il C.E.F.F. costituiscono un limite da non contraddire.

In particolare i principi fondamentali della Costituzione e il diritto alla salute e la volontarietà dei trat-

tamenti sanitari e, nel campo della sperimentazione, la dichiarazione di Helsinki con i successivi aggiornamenti.

Composizione

Il C.E.F.F. è composto da nove membri. Per particolari questioni il C.E.F.F. può decidere di integrare la sua composizione con soggetti (massimo due) portatori di particolari competenze necessarie alla soluzione del caso.

I componenti ordinari sono:

Amedeo Santosuosso

Magistrato - Pretura di Milano

Giorgio Di Mola

Medico - Fondazione Floriani

Marcello Tamburini

Psicologo - Istituto Nazionale Tumori di Milano

Michele Gallucci

Medico - Ospedale di Desio

Franco Toscani

Medico - Ospedale di Cremona

Costantina Regazzo

Infermiera - Ospedale Maggiore di Milano

Patrizia Borsellino

Filosofo - Università degli Studi di Milano

Maura Lusignani

Infermiera - Scuola Universitaria di Discipline Infermieristiche di Milano

Alessandro Liberati

Epidemiologo - Istituto Mario Negri di Milano

MEMBRI CEFF 1997

Patrizia Borsellino (Presidente)

Filosofo - Università degli Studi di Milano

Giorgio Di Mola

Medico - Fondazione Floriani

Sergio Fucci

Magistrato - Corte d'Appello di Milano

Michele Gallucci

Medico - Ospedale di Desio

Alessandro Liberati

Epidemiologo - Istituto Mario Negri di Milano

Maura Lusignani

*Infermiera - Scuola Universitaria di
Discipline Infermieristiche di Milano*

Maurizio Mori

Filosofo - Consulta di Bioetica - Politeia

Valerio Pocar

Sociologo - Università degli Studi di Milano

Franca Porciani

Giornalista - Corriere della Sera - Milano

Marcello Tamburini

Psicologo - Istituto Nazionale Tumori di Milano

Franco Toscani

Medico - Ospedale di Cremona

HANNO FATTO PARTE DEL CEFF

Elisa Ceccarelli

Alessio Gamba

Gian Cristoforo Turri

Accesso al C.E.F.F. e rapporti tra utenza e Comitato Etico

Può rivolgersi al C.E.F.F. un membro di un'équipe curante o di ricerca, un paziente o un familiare che intenda prospettare un problema rientrante tra quelli definiti al punto B.

Il C.E.F.F. si riserva in tutti i casi di valutare se la questione prospettata rientri tra quelle oggetto di suo interesse e comunque eventualmente di decidere di non pronunciarsi sul caso. Di ciò verrà data tempestiva informazione al richiedente.

Modalità di funzionamento

1. Il protocollo dettagliato dello studio o la relazione sul caso da discutere devono essere sottoposti dal proponente alla Segreteria, con lettera di accompagnamento.
Nella lettera il proponente deve dichiarare se ha avvertito dell'iniziativa qualcuno dei soggetti coinvolti nel caso ed eventualmente quali.
2. Il membro del C.E.F.F. che sia coinvolto nella proposta o nel caso non può partecipare alla discussione e alla decisione e deve astenersi.
3. La Segreteria, di intesa con il Presidente, fissa la data per la discussione, trasmette la documentazione

ai membri, invitandoli a comunicare in anticipo il contenuto di eventuali osservazioni e problemi.

4. Il C.E.F.F. valuta, secondo i casi, se sentire il richiedente.

5. Il C.E.F.F. considera la pubblicità della discussione sui problemi etici come un mezzo importante di crescita e di promozione culturale. Allo stesso tempo il C.E.F.F. garantisce la privacy dei pazienti e dei curanti rendendo preventivamente anonimi e non riconoscibili i casi o i protocolli da cui trae origine la discussione pubblica.

6. Il C.E.F.F. delibera a maggioranza, con garanzia di dissenting opinion e di sua contestuale pubblicità.

7. Il C.E.F.F. delibera con il numero minimo di cinque membri.

8. Il C.E.F.F. dà risposta al proponente entro 4 settimane dalla data di ricevimento della richiesta, sempre che il caso non richieda un approfondimento o discussione ulteriore.

9. Il proponente deve comunicare al C.E.F.F. tutti i cambiamenti importanti del protocollo che si rendano necessari e opportuni durante lo svolgimento dello studio. Il proponente si impegna a inviare al C.E.F.F. copia dei risultati dello studio e della pubblicazione che su di essi si basa. Il proponente si im-

pegna a citare in una eventuale pubblicazione l'avvenuta approvazione da parte del C.E.F.F. e copia del lavoro.

10. Il C.E.F.F. non accetta elargizioni o contributi in relazione ai protocolli in esame.

Funzione consultiva

Il C.E.F.F. svolge una funzione consultiva non obbligatoria per nessuno, sia quanto alla richiesta di parere sia quanto all'adeguamento al contenuto del parere stesso.

Le opinioni del C.E.F.F. sono espresse sulla base dei dati forniti dal proponente, dal momento che il C.E.F.F. non acquisisce autonomamente dati. Anche l'opinione su un caso concreto è sempre da considerare come un'occasione di discussione ed elaborazione di idee e orientamenti per casi di quel genere e non la soluzione del caso particolare.

Il C.E.F.F., nell'esprimere le proprie valutazioni in ordine ai casi presentati, non assume né condivide alcuna delle responsabilità che sono proprie e restano del ricercatore o di chi è incaricato di compiti assistenziali.

Milano, 12 Giugno 1991

Norme per sottoporre protocolli di ricerca al C.E.F.F.

- 1.** I protocolli di ricerca vanno inviati al Presidente del C.E.F.F.
- 2.** I protocolli devono essere accompagnati da una lettera di presentazione, firmata dal responsabile della ricerca, che contenga:
 - a.** La dichiarazione di accettazione del presente regolamento.
 - b.** L'indicazione dei nomi, ente di appartenenza, indirizzo di ognuno dei ricercatori coinvolti.
 - c.** L'indicazione degli enti pubblici o privati a qualsiasi titolo coinvolti nella ricerca.
 - d.** L'indicazione (nome, cognome, indirizzo completo) del ricercatore referente (anche diverso dal responsabile della ricerca) con il quale il C.E.F.F. terrà i contatti.
 - e.** Informazioni sull'esistenza di un Comitato Etico nell'ente di appartenenza del responsabile della ricerca. Nel caso l'ente disponga di un Comitato Etico, deve essere riportato il motivo per cui tale Comitato Etico non è stato consultato o, se è stato consultato con parere negativo, gli argomenti di tale parere.

f. La dichiarazione che il protocollo non è stato contemporaneamente sottoposto ad altro Comitato Etico.

g. Una scheda tecnica che contenga la descrizione dettagliata del farmaco o dei mezzi tecnici oggetto della ricerca, dove siano indicati rischi ed effetti collaterali e loro probabilità.

h. Una scheda tecnica in cui vengano descritte le modalità di raccolta del consenso informato e l'oggetto stesso di tale consenso.

i. Ogni altra notizia utile alla sua valutazione.

3. Il progetto di ricerca deve essere prodotto:

a) In duplice copia.

b) In lingua italiana.

c) Battuto a spazio 2.

d) Possibilmente distinto in: titolo, premesse, materiali e metodi, disegno della ricerca, tempi e fasi, consenso, bibliografia.

4. Il C.E.F.F. valuta, secondo i casi, se sentire il richiedente.

5. Il C.E.F.F. considera la pubblicità della discussione sui problemi etici come un mezzo importante di crescita e di promozione culturale. Allo stesso tempo il C.E.F.F. garantisce la privacy dei pazienti e dei curanti rendendo preventivamente anonimi e non riconoscibili i casi o i protocolli da cui trae origine la discussione pubblica.

6. Il C.E.F.F. delibera a maggioranza, con garanzia di dissenting opinion e di sua contestuale pubblicità. Il membro del C.E.F.F. che sia coinvolto nel progetto di ricerca non può partecipare alla discussione e alla decisione e deve astenersi.

7. Il C.E.F.F. delibera con il numero minimo di cinque membri.

8. Il C.E.F.F. dà risposta al proponente entro quattro settimane dalla data di ricevimento della richiesta, sempre che il caso non richieda un approfondimento o discussione ulteriore.

9. Il proponente deve comunicare al C.E.F.F. tutti i cambiamenti importanti del protocollo che si rendano necessari e opportuni durante lo svolgimento del-

lo studio. Il proponente si impegna a inviare al C.E.F.F. copia dei risultati dello studio e della pubblicazione che su di essi si basa. Il proponente si impegna a citare in una eventuale pubblicazione l'avvenuta approvazione da parte del C.E.F.F.

10. Il C.E.F.F. non accetta elargizioni o contributi in relazione ai protocolli in esame.

Presupposti etici in medicina palliativa

Premessa L'attività di un Comitato Etico che intenda assolvere compiti formativi ed educativi soprattutto attraverso la formulazione di pareri di eticità su casi e protocolli presuppone l'adesione ad assunti circa la natura e la fondazione dell'etica e le caratteristiche del ragionamento morale e, per altro verso, a principi dai quali - sulla base del modello di ragionamento morale adottato - possano essere tratte le soluzioni per i problemi etici via via affrontati. Tale attività comporta cioè impegnative opzioni sia nel campo della metaetica, sia nel campo dell'etica normativa.

Ci si è proposti di individuare e di esplicitare i principi etici adottati dal comitato etico operante presso la Fondazione Floriani (C.E.F.F.), come organo consultivo e di riflessione su questioni etiche rientranti nel campo della medicina palliativa, dopo aver brevemente richiamato le prospettive metaetiche, sul cui presupposto è stata svolta l'attività di valutazione etica di casi e di protocolli.

Orientamenti metaetici

Va innanzitutto osservato che, fin dalla sua costituzione, il C.E.F.F. ha rifiutato il modello di un comi-

tato etico "ideologico", in cui l'accordo tra i componenti è garantito dall'aprioristica adesione ad un determinato sistema di etica sostanziale, ed ha fatto proprio il modello del comitato etico come luogo di aperto e franco confronto tra valori e principi chiaramente esplicitati, a muovere da posizioni non rigidamente precostituite.

Già dietro questa opzione è possibile intravedere gli orientamenti metaetici del comitato. All'idea che la valutazione etica di scelte, decisioni, **linee d'azione** conduca a fare i conti con i principi è sottintesa una concezione dell'eticità definibile come "rule governed", vale a dire l'opzione per la tecnica di scelta pratica che, pur non trascurando le peculiarità di ogni caso, attribuisce fondamentale importanza al ricorso a criteri generali di valutazione. Si accoglie la tesi che pronunciare giudizi di eticità - e quindi presentare scelte, decisioni, linee d'azione, ecc. come eticamente giustificate - significhi stabilire una serie di relazioni, guadagnando livelli di generalizzazione sempre maggiori. Significhi cioè mostrare che tali **scelte, decisioni, azioni** sono riportabili come conclusione pratica ad una o più regole morali e che tali regole possono, a loro volta, essere ricondotte a dei principi. In questo ordine le norme o regole sono proposizioni prescrittive - dotate di specificità rispetto al contesto - che dicono immediatamente che cosa si deve fare; mentre i principi sono proposizioni non immediatamente prescrittive, da impiegare per giustificare regole e quindi scelte, decisioni e azioni - più che per decidere che cosa fare nel caso concreto. Va però riconosciuto che il processo giusti-

ficativo con cui un'azione è posta in relazione con un principio, non esime dall'onere di giustificare il principio stesso. E' infatti proprio a livello dei principi che si possono manifestare e, di fatto, sovente si manifestano casi di conflitto.

L'idea che la scelta tra principi etici eventualmente in conflitto debba scaturire da un aperto e franco confronto tra i principi, a partire da posizioni non aprioristiche, presuppone l'adesione ad un'altra importante tesi metaetica. Si tratta della tesi secondo la quale **non si danno principi assoluti**, validi e destinati a prevalere incondizionatamente, a prescindere dalle conseguenze a cui conducono, bensì principi vincolanti solo "prima facie" (cioè suscettibili di eccezioni).

Accogliendo queste tesi, il C.E.F.F. accoglie e media aspetti propri sia delle etiche di tipo **deontologico** sia delle etiche di tipo utilitaristico. Delle prime, condivide il ruolo centrale assegnato alle regole e ai principi, ma respinge la tesi che questi ultimi abbiano carattere assoluto per qualche loro proprietà intrinseca. Con le seconde, condivide la tesi che la valutazione etica non possa prescindere dalla considerazione delle conseguenze, pur ritenendo che le conseguenze in termini di utilità a cui si deve guardare non siano quelle immediatamente connesse ad un particolare atto (utilitarismo dell'atto), bensì piuttosto quelle, anche remote e a lungo termine, connesse con l'adozione della regola o del principio che giustifica l'atto particolare (utilitarismo della regola). Tale prospettiva appare congruente con le opinioni del comitato circa i rapporti che sussistono tra fatti e valori, tra conoscenze e valutazioni, tra principi e

conseguenze. Tali opinioni possono essere sintetizzate dicendo che i giudizi etici, oltre a comportare applicazione di regole e principi alle concrete situazioni, dipendono senz'altro anche da credenze fattuali, da opinioni circa stati di fatto che, nelle divergenti posizioni morali, non giocano spesso un ruolo meno rilevante dell'appello a diversi principi. Ma le ragioni fattuali sono necessarie, non sufficienti. Le conoscenze non possono di per sé sole fondare conclusioni e quindi giudizi etici. Quant'anche, ad esempio, si raggiungesse il pieno accordo intorno al fatto che la comunicazione della verità circa una prognosi infausta al malato è sempre destinata a porlo in una condizione di grave disagio, l'occultamento della verità potrebbe essere considerato eticamente corretto solo ove si ritenesse che il principio in ogni caso destinato a prevalere sia il principio di beneficenza.

A tale conclusione di correttezza etica non può invece di certo giungere chi pone al vertice dei valori la tutela **dell'autonomia del paziente** e il suo diritto di prendere decisioni responsabili.

Sul piano dell'etica normativa (parte dell'etica che affronta specifici problemi morali, proponendo soluzioni tratte da determinati principi) torna utile richiamare alcuni aspetti peculiari delle cure palliative.

Un primo aspetto si collega all'idea, centrale nella medicina palliativa che, quando non vi sono possibilità di guarigione e di controllo di una patologia evolutiva irreversibile, con prognosi infausta a breve scadenza, non si giustificano interventi terapeutici attivi, volti a prolungare la vita anche a costo di sacrificare pesantemente il benessere del paziente, e vadano, per contro, messi in atto trattamenti volti al controllo dei sintomi e delle alterazioni psicofisiche più che della patologia che ne è la causa. Tale idea fa tutt'uno con il riconoscimento della centralità della **"qualità della vita"** che, nell'ambito della medicina palliativa, svolge lo stesso ruolo di fondamentale concetto di riferimento svolto dal concetto di "salute" nell'ambito della tradizionale medicina curativa.

Un secondo aspetto, strettamente correlato al precedente, si coglie considerando che la medicina palliativa, in quanto medicina orientata a migliorare la qualità della vita del malato, è per eccellenza "una medicina delle scelte". Assai più della salute (a propria volta, peraltro, nozione valutativamente non neutra) la qualità della vita non può infatti essere determinata solo oggettivamente, prescindendo dalle indicazioni e dalle valutazioni del malato, e la medicina che ne fa il fulcro della propria azione terapeutica

tica non può non attribuire al malato stesso il ruolo di protagonista chiamato ad operare scelte tra possibilità e alternative terapeutiche prospettate dai sanitari. Questo vale, ovviamente, per le cure palliative intese come complesso di interventi messi in atto quando ancora sono possibili alternative terapeutiche; non vale per le cure palliative i cui tempi e modalità d'intervento siano limitativamente circoscritti alla sola terapia medica del dolore effettuata su di un paziente giunto ormai agli ultimi giorni di vita.

Un terzo aspetto meritevole di considerazione è infine rappresentato dal fatto che la medicina palliativa propone e attua un modello di approccio terapeutico multidisciplinare, per un verso, incentrato sul soprarichiamato ruolo di **“protagonista delle cure”**

riservato al malato, per altro verso, caratterizzato dal diretto coinvolgimento dei familiari del malato da parte dei componenti (medici, psicologi, infermieri, ecc.) dell'équipe curante. Un approccio, questo, che non sembra poter funzionare se non si realizzano tra i soggetti coinvolti relazioni non alterate da reticenze e dissimulazioni che possono ostacolare la comunicazione e la collaborazione necessarie al fine comune di assicurare, al massimo grado, la qualità della vita del malato, consentendogli una morte con la minor sofferenza possibile.

Prevalenza del principio di autonomia

Alla luce di tali aspetti delle cure palliative, che mettono in discussione consolidate concezioni circa i fini e i valori in gioco nella medicina, il C.E.F.F. ha ritenuto di non poter far proprio, nella valutazione di casi e di protocolli, il modello etico incentrato sul principio di beneficiabilità, e di dover, per contro, accogliere il modello etico incentrato sul principio di autonomia.

Il modello etico della beneficiabilità è quello in cui, sul presupposto che agire moralmente significhi agire per il bene di qualcuno, si individua come requisito fondamentale per l'eticità di una decisione o di una prassi - e, nella specie, di una decisione o di una prassi sanitaria - l'idoneità a realizzare il bene (il miglior interesse) dei soggetti ai quali si rivolge.

Il modello etico dell'autonomia è invece quello in cui, sul presupposto che l'autorità morale per azioni riguardanti altri possa derivare soltanto dal libero consenso di coloro che vi sono interessati, si considera requisito fondamentale per l'eticità di una decisione o di una prassi - e, nella specie, di una decisione o di una prassi sanitaria - la circostanza che la decisione sia stata presa o la prassi sia stata attuata con il consenso dei soggetti interessati, i quali hanno diritto di decidere in merito a tutto ciò che li riguarda, al di fuori di ogni interferenza ed imposizione esterna.

Il primo modello ha a lungo informato la concezione paternalistica della relazione medico-paziente come rapporto fiduciario che comporta l'affidamento di un

soggetto in posizione d'inferiorità ad un soggetto in posizione di superiorità ed ha, a lungo, soprattutto nei paesi appartenenti all'area culturale latina, supportato la prassi della non informazione, giustificata con l'intento di porre il malato al riparo da ogni possibile fonte di perturbamento a lui pregiudizievole. Si tratta di un modello difficilmente compatibile con alcuni fondamentali principi delle democrazie moderne, quali la libertà personale, l'autodeterminazione, ecc., ma, ancor prima, di un modello che ha un presupposto imprescindibile nell'assunto che vi sia un bene, determinabile almeno entro certi limiti in maniera oggettiva, a cui tendere o da realizzare. Nel caso della tradizionale medicina curativa tale bene è individuato nella salute. Nel caso invece delle cure palliative, che fanno del miglioramento della qualità della vita l'obiettivo a cui tendere, il bene oggettivo viene meno, e il modello della beneficalità, se mantenuto a tutti i costi, rischia di trasformarsi nel modello della "falsa beneficalità". Una volta identificato il miglior interesse del malato con la qualità della sua vita, risulta infatti insostenibile la tesi che tale interesse possa essere soddisfatto prescindendo dal giudizio e dalla volontà dei soggetti direttamente interessati per delegare altri soggetti alla sua individuazione e interpretazione. Alla medicina palliativa come **medicina delle scelte** si addice, per contro, il modello etico dell'autonomia. Questo appare messo in atto quando non solo si riconosce il carattere paritario della relazione medico-paziente, ma soprattutto quando si contrasta il processo di infantilizzazione che investe il malato proporzionalmente alla gravità

della sua malattia, e lo si fa affermando il principio che nessuno può prendere decisioni per il malato, eccezion fatta per il caso in cui versi in stato d'incapacità, dal momento che nessuno può essere considerato arbitro del miglior interesse del malato, fuorché il malato stesso.

Principio di autonomia e rapporto paziente/curanti

All'adozione del modello etico dell'autonomia si collegano alcune tesi relative alla posizione del paziente nella relazione sanitaria, alla fiducia, all'informazione e alla comunicazione veritiera, al consenso e alla confidenzialità. Tali tesi possono essere sinteticamente formulate nei seguenti punti:

1. Il paziente capace di intendere e di volere ha il diritto di decidere in merito ad ogni intervento sulla sua persona. Non può essere sottoposto a trattamenti contro la sua volontà e può rifiutare trattamenti (1).
2. Nessun soggetto può essere considerato arbitro del miglior interesse del paziente fuorché il paziente stesso. Nessuno può perciò prendere decisioni al posto del paziente, eccezion fatta per le ipotesi in cui questi versi in stato d'incapacità o abbia rinunciato ad essere autonomo centro di decisioni, delegando ad altri il potere di decidere per lui.
3. Dalle tesi precedenti deriva che, di regola, alla

volontà del paziente non può sostituirsi né quella dei familiari, né quella del medico (2). Per quanto riguarda quest'ultimo, il modello che lo vede unico protagonista della decisione terapeutica è superato a vantaggio del modello secondo cui al medico spetta prospettare le alternative del caso, in modo da porre il paziente in condizione di prendere decisioni sull'effettuazione della terapia, scegliendo tra le alternative prospettate.

4. Dal momento che il paziente è sovrano delle decisioni riguardanti la sua salute e la sua vita, la comunicazione della diagnosi, della prognosi e delle alternative terapeutiche viene a configurare per il medico un vero e proprio dovere che inerisce alla relazione medico-paziente e non ne contraddice la natura di rapporto fiduciario. Va infatti rifiutata l'opinione che il rapporto fiduciario comporti l'affidamento di un soggetto in posizione d'inferiorità ad un soggetto in posizione di superiorità.

5. Non si può giustificare la mancata comunicazione con l'argomento che l'informazione completa non potrebbe mai essere fornita o non potrebbe essere adeguatamente compresa da non addetti ai lavori quali, nella maggior parte dei casi, sono i pazienti. A questo argomento si può opporre, per un verso, che la comunicazione può assumere, in relazione a diverse circostanze, forme differenziate che vanno dalla comunicazione verbale al silenzio, spesso modo assai chiaro per comunicare; per altro verso, che

ciò che conta, affinché l'autonomia del paziente sia garantita, è che questi abbia informazioni sufficienti per operare delle scelte in ordine dalle terapie proposte (3).

6. Diritto di essere informati non significa obbligo di essere informati. Fermo restando il diritto irrinunciabile ad una reale comunicazione con i curanti, va presa in considerazione e rispettata l'eventualità di un paziente che esprima chiaramente la volontà di non essere informato, preferendo non conoscere i rischi a cui potrebbe andare incontro. Va peraltro riconosciuto il diritto del medico di richiedere una aperta comunicazione sui dati di fatto della situazione clinica come condizione del proprio intervento. L'autonomia e il diritto del medico alla propria libertà di pensiero vanno infatti riconosciuti e rispettati come quelli del paziente.

7. Al modello di relazione medico-paziente e di formazione della decisione sanitaria sopra delineato si connette la centralità del consenso espresso dal paziente sulla base delle informazioni a lui fornite. Nessun trattamento terapeutico o sperimentale potrà essere messo in atto senza il previo "consenso informato" del paziente. Tale consenso sarà considerato valido a condizione che chi esprime sia in grado di comprendere e di valutare il significato e le conseguenze delle proprie azioni, così da esserne imputabile e responsabile, e a condizione che chi esprime il consenso non abbia assunto verso altri precedenti

impegni in grado di limitare la libertà di scelta. Soprattutto, nel caso di trattamenti sperimentali, è inoltre necessario che chi esprime il consenso non si trovi in circostanze coercitive che, di fatto, annullano la libertà di scelta.

8. A tale modello di relazione sanitaria inerisce, infine, la regola della confidenzialità, in base alla quale le informazioni ottenute su un paziente, sia in contesti diagnostici e terapeutici, sia in contesti sperimentali, non possono essere rivelate senza autorizzazione del soggetto interessato. Tale regola si giustifica con riguardo alle conseguenze, dal momento che un paziente che non potesse confidare nella riservatezza del medico difficilmente darebbe accesso alle sue storie personali o consentirebbe a determinate indagini sulla sua persona. Quella regola si giustifica inoltre sempre con riguardo al principio del rispetto dell'autonomia e al principio di fedeltà alle promesse, esplicite o implicite che siano. Limitate eccezioni alla regola possono essere ammesse nei casi in cui la mancata divulgazione metta in grave pericolo altri soggetti.

Documento approvato dal C.E.F.F. :

Patrizia Borsellino
estensore

Giorgio Di Mola
Michele Gallucci
Alessio Gamba

Costantina Regazzo
Amedeo Santosuosso
Marcello Tamburini
Franco Toscani
Gian Cristoforo Turri

Milano, 14 Gennaio 1993

Note

(1) Un'adesione allo stesso orientamento culturale, secondo il quale "esiste un vero e proprio diritto a rifiutare trattamenti sanitari", è espressa (p. 30) anche nel documento dedicato a "Informazione e consenso all'atto medico", approvato dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) il 20 Giugno 1992, anche se va dato atto che il documento non è coerente in ogni sua parte con tale impostazione.

(2) Il citato documento del CNB afferma che "la richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante" (p. 15) e che, in tali casi, "spiegata chiaramente ai familiari la necessità di fornire le informazioni e i vantaggi (e gli svantaggi) che ne possano derivare, ci si debba comportare con il paziente secondo le regole generali enunciate (notizie esatte ma prive di drammaticità, caratterizzate dal corredo di elementi che facciano intravedere al paziente qualche speranza nel futuro che sarebbe disumano negare)" (p. 13).

(3) Sui contenuti dell'informazione il CNB, nel citato documento, afferma quanto segue: "l'informazione non deve essere soltanto una trasmissione di dati e notizie, ma deve indicare al paziente le alternative, terapeutiche e non, che siano possibili. Infatti l'informazione è finalizzata non a colmare la inevitabile differenza di conoscenze tecniche tra medico e paziente, ma a porre un soggetto (il paziente) nella condizione di esercitare correttamente i suoi diritti e quindi di formarsi una volontà che sia effettivamente tale: in altri termini porlo in condizione di scegliere. Una informazione corretta è perciò soprattutto chiara nell'indicare i passaggi decisionali fondamentali in una direzione o in un'altra, e cioè le alternative che si presentano..." (pp. 10-11)

Il problema della sperimentazione clinica nelle cure palliative

Alla luce dei principi etici adottati dal C.E.F.F.

1 • Nel documento dal titolo *Presupposti etici in medicina palliativa*, il C.E.F.F. ha condensato i risultati delle proprie riflessioni circa i principi idonei a fungere da base per la discussione e la valutazione delle questioni etiche rientranti nell'ambito delle cure palliative.

In quel documento è stata esplicitata la scelta del C.E.F.F. a favore di un modello etico incentrato sul

principio di autonomia

e sono state formulate alcune tesi, relative alla posizione del paziente nella relazione sanitaria, alla fiducia, all'informazione e alla comunicazione veritiera, al consenso e alla confidenzialità, che all'adozione del modello etico dell'autonomia appaiono strettamente collegate. Nessun accenno è stato invece fatto alle numerose problematiche sollevate dalla ricerca sul malato terminale, nell'ambito delle cure palliative.

L'omissione non è stata casuale. A suggerirla è stata la persuasione che, per la sua importanza e complessità, il tema meritasse un'ulteriore riflessione, da realizzarsi sia in occasione della discussione dei protocolli di ricerca sottoposti all'esame del Comitato, sia attraverso il confronto con alcuni importanti testi

di riferimento in materia di sperimentazione sull'uomo, realizzati tra il 1991 e il 1993. I testi in questione sono le norme di *Good Clinical Practice (GCP)* dirette a stabilire lo standard europeo per la sperimentazione di medicinali sull'uomo, allegata alla direttiva CEE n. 91/507 del 19 Luglio 1991, e recepite nel D.M. 27 Aprile 1992; il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) su *La sperimentazione dei farmaci* del 17 Novembre 1992; il documento dal titolo *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, realizzato a Ginevra nel 1993 dal Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) in collaborazione con la World Health Organisation (WHO).

L'esigenza di un documento specificamente dedicato alla ricerca nelle cure palliative nasce, in primo luogo, dalla convinzione che la medicina palliativa debba percorrere la strada della ricerca non solo di tipo osservazionale, ma anche di tipo clinico sperimentale, se vuole superare la prassi, ancora assai diffusa, del procedere per tentativi, raggiungendo standard di cura idonei a garantire al paziente la miglior qualità della vita compatibile con la progressione della malattia. Nasce, in secondo luogo, dal rilievo che il peculiare obiettivo di controllare la sofferenza e di modificare l'esperienza di malattia fa delle cure palliative un ambito in rapporto al quale va attentamente considerata e valutata sia l'utilizzabilità degli strumenti tradizionali della ricerca clinica, sia l'applicabilità dei principi etici ritenuti validi nell'ambito della ricerca biomedica sull'uomo, in generale.

Dopo aver posto in risalto la sostanziale conformità degli orientamenti in materia di sperimentazione sull'uomo, emergenti dai testi di riferimento bioetico sopra richiamati, con il modello etico dell'autonomia adottato dal C.E.F.F., il presente documento, puntando l'attenzione soprattutto sulla ricerca clinica sperimentale in ambito palliativo, intende sostenere che le condizioni di oggettiva precarietà e - nella maggior parte dei casi - di accentuata vulnerabilità psicologica in cui si trovano i malati terminali, non costituiscono, di per sé, buone ragioni per abbandonare il sopra richiamato modello etico incentrato sul principio di autonomia. Intende, peraltro, affermare la tesi che la tutela dei soggetti sottoposti ad esperimento non possa essere realizzata per la sola

a via del consenso personale, specifico e consapevole del malato alla sperimentazione, ma debba essere garantita anche attraverso la fissazione di requisiti, attinenti alla rilevanza, alle modalità e agli obiettivi della sperimentazione, assai rigorosi, dalla cui soddisfazione l'eticità di un protocollo di ricerca risulta dipendere non meno che dalla presenza del consenso validamente prestato.

In ambito palliativo, è vero che il presentarsi di situazioni critiche sempre nuove sembra scoraggiare la realizzazione di protocolli in cui siano rigorosamente definite modalità di trattamento suscettibili di essere mantenute nel corso di tutta la sperimentazione. E' però altrettanto vero che, solo attraverso la messa a punto e la precisazione di adeguate metodiche di intervento e di verifica, per migliorare gli standard qualitativi, si può favorire la ricerca e, al

tempo stesso, tutelare al meglio soggetti che, per la particolare condizione in cui si trovano, sono più difficilmente in grado di esercitare pienamente la loro autonomia.

2. Nei tre recenti testi in materia di sperimentazione sull'uomo assunti come punti di riferimento, la conformità al modello etico dell'autonomia, in base al quale l'autorità morale per azioni riguardanti altri può derivare solo dalla libera decisione dei soggetti direttamente interessati, emerge con evidenza dalla centralità riconosciuta al consenso informato, considerato, pressoché univocamente, immancabile presupposto o, se si preferisce, condizione necessaria della sperimentazione, sia su soggetti sani, sia a fini terapeutici.

Nel momento stesso in cui si sostiene che "la sperimentazione sull'uomo ... è la fase basilare dello sviluppo dei farmaci: di conseguenza, è non solo lecita, ma doverosa" (CNB, *La sperimentazione dei farmaci*, p. 11), si ha infatti cura di stigmatizzare ogni forma di pressione, diretta o indiretta, esercitata su soggetti sani o malati, con l'intento di sollecitarne la sottoposizione a sperimentazione (GCP, art. 1.9).

Si afferma, inoltre, perentoriamente, il principio generale che la mancanza di un **libero e consapevole**

consenso del soggetto costituisce un insormontabile ostacolo di fronte al quale ogni attività sperimentale si deve arrestare (GCP, artt. 1.8 e altri ...).

Nel caso della sperimentazione terapeutica, viene fissato, in via generale, il principio che il consenso non è implicito nel generico consenso ai trattamenti

sanitari, e va prestato dal malato in maniera personale e specifica, dopo essere stato informato che "il rifiuto di partecipare allo studio o l'abbandono di esso in qualsiasi momento non andrà a discapito delle successive cure del soggetto" (GCP, art. 1.9). Particolare attenzione è inoltre riservata, nei testi in questione,

l'informazione, che costituisce il presupposto del consenso, e al modo in cui il consenso deve essere documentato (GCP, artt. 1.9, 1.10, 1.12, 1.15).

Le precedenti indicazioni in tema di consenso informato devono trovare applicazione nell'ambito della sperimentazione clinica sul malato terminale in cure palliative, non potendo trovare accoglienza, sulla base del modello etico dell'autonomia, l'argomento che l'assenza di informazione, e quindi di consenso consapevole alla sperimentazione come a qualunque altro intervento terapeutico, sarebbe giustificato dall'intento (preoccupazione paternalistica) di non danneggiare, o anche solo di non turbare, pazienti in condizioni di particolare debolezza e vulnerabilità.

Questo non significa comunque assolutamente disconoscere che i pazienti in condizione terminale, seguiti in cure palliative, sono, di fatto, assai spesso più deboli ed emotivamente meno liberi di decidere per le loro gravi condizioni e la loro forte dipendenza dalle cure mediche, né significa sottovalutare il rischio che la pratica del consenso informato possa funzionare da agente stressogeno.

Significa, piuttosto, ritenere che il miglior modo per ovviare a quella condizione e per limitare quel rischio non consista nel rinunciare al requisito del consenso, privando così i soggetti del fondamentale

diritto di decidere in merito ad atti che direttamente li riguardano.

Consista, piuttosto, nel porre in atto alcune cautele raccomandabili, nel caso del malato terminale, ancor più che nel caso di ogni altro paziente sottoposto a sperimentazione clinica.

Tra queste va, ad esempio, segnalata la dissociazione tra la figura del ricercatore e la figura del medico che il malato ha designato come suo curante, dissociazione diretta ad evitare che la decisione di partecipare alla sperimentazione sia influenzata dal timore del malato di contrariare o quantomeno dispiacere il medico alle cui cure egli ha affidato il controllo della sua sofferenza. Va, inoltre, indicata la preferenza per un'informazione estesa, quanto ai contenuti, a tutti gli aspetti opportunamente precisati dai testi ai quali si è fatto in precedenza riferimento, ma fornita, quanto alla modalità, all'interno di una relazione comunicativa complessa e articolata, che consenta la scelta di tempi e modi e un'adeguata considerazione delle peculiarità del singolo soggetto.

E' auspicabile che le informazioni, presupposto imprescindibile della decisione del paziente di partecipare alla sperimentazione, vengano fornite in colloqui approfonditi (anche ripetuti) ai quali partecipino, insieme con il malato, persone di sua fiducia, la cui presenza, oltre a fornire al malato un **importante supporto** psicologico, può favorire il chiarimento di punti diversamente destinati a rimanere per il malato oscuri ed inquietanti.

3. Nel consenso specifico, libero e consapevole dell'interessato, accompagnato da particolari cautele, la ricerca e la sperimentazione realizzata, in medicina palliativa, sul malato terminale, ha dunque la condizione necessaria richiesta dal modello etico dell'autonomia, il modello etico sotteso, nonostante qualche incertezza e oscillazione, anche ai più importanti documenti in tema di sperimentazione sull'uomo recentemente prodotti a livello nazionale ed internazionale. Se è vero che nessuna sperimentazione sul malato in cure palliative, realizzata in assenza di consenso, può soddisfare requisiti di eticità, è peraltro vero che il consenso validamente prestato non è sufficiente a garantire l'eticità di qualunque sperimentazione. Assai utile torna, a questo proposito, il richiamo del documento sulla sperimentazione dei farmaci del CNB, il quale, nella linea già emergente dalle GCP, e poi ribadita nel documento del CIOMS/WHO, menziona, tra le misure esterne "per la salvaguardia dei diritti del paziente e del retto operare del medico" (CNB, doc. cit., p. 34), il parere espresso dal Comitato Etico competente **ul merito del protocollo**, oltre che sulla presenza/assenza del consenso alla sperimentazione validamente prestato dal malato, dopo aver ottenuto adeguate informazioni (CNB, doc. cit., p. 39).

Nel caso di un'attività, quale la sperimentazione clinica, che deve realizzare al meglio finalità di interesse generale, senza pregiudicare il diritto del malato a ricevere la miglior terapia disponibile e ad incorrere nel minor disagio possibile, appare irrinun-

ciabile l'osservanza di tutte le procedure e la messa in atto di tutti gli accorgimenti che servono ad evitare non solo le sperimentazioni dannose o pericolose, ma anche le sperimentazioni inutili, quelle, cioè, le cui premesse metodologiche sono tali da non lasciar intravedere alcun avanzamento, anche circoscritto, delle conoscenze ed alcun miglioramento delle possibilità terapeutiche già a disposizione.

L'idea non è certo quella di rinserrare la ricerca all'interno di rigidi paradigmi di scientificità, limitando gli spazi di scelta metodologica che competono al ricercatore. E', piuttosto, quella di richiamare l'attenzione su alcuni standard qualitativi che ogni sperimentazione deve soddisfare, e di porre in rilievo come le scelte metodologiche abbiano delle ricadute di tipo etico, di cui ogni serio ricercatore non può non farsi carico.

In questa prospettiva, richiedere che la sperimentazione si svolga con certe modalità e nel rispetto di ben precisi limiti per essere considerata **eticamente** accettabile non significa dunque, di certo, imboccare la strada di un ingiustificato rigorismo destinato ad inibire lo sviluppo della ricerca, né frapporre ostacoli pretestuosi all'espressione dell'autonomia dei soggetti coinvolti (i ricercatori, da una parte, i pazienti da sottoporre a sperimentazione, dall'altra).

Significa, piuttosto, esprimere la convinzione che l'autonomia del malato possa tanto più essere garantita e realizzata, quanto più si pongono in atto misure destinate ad attenuare, per quanto possibile, la posizione di debolezza e di svantaggio in cui colui che deve essere sottoposto a sperimentazione, di fatto, si

trova. Tale orientamento, affermato con riguardo alla sperimentazione terapeutica in generale, trova nella sperimentazione sul malato terminale, in medicina palliativa, l'ambito in cui, più che in ogni altro, deve essere risolutamente difeso e praticato.

Nel valutare il rapporto esistente tra i costi e i benefici della sperimentazione su pazienti con limitate prospettive di sopravvivenza, non si deve inoltre mai dimenticare che tutte le procedure sperimentali, tutte le pratiche destinate a produrre una sofferenza o anche soltanto un disagio risultano assai più gravose e assai più problematiche sotto il **profilo etico** di quanto non lo siano nel caso di altri malati con prospettive di guarigione.

Tra le procedure problematiche una posizione di primo piano è occupata da tutte le pratiche invasive, dalla scelta del farmaco di controllo e, soprattutto, dalla decisione di somministrare placebo.

4. Alla luce delle considerazioni che precedono, si può proporre la formulazione sintetica di alcune fondamentali tesi in tema di sperimentazione clinica sul malato in cure palliative.

a. La ricerca di terapie capaci di realizzare un sempre più efficace controllo del dolore e, in genere, dei sintomi che caratterizzano le malattie nella loro fase terminale costituisce attività irrinunciabile alla quale si lega lo sviluppo della medicina palliativa.

La sperimentazione costituisce un momento ineliminabile della ricerca di efficaci trattamenti rivolti a fini palliativi.

b. La sperimentazione sul malato terminale potrà però essere considerata eticamente lecita solo a condizione che siano osservate particolari misure e cautele volte a garantire la prevalenza degli interessi dei soggetti sottoposti a sperimentazione (rispetto a quelli dei ricercatori o della società in generale) e, soprattutto, volte a salvaguardare il diritto del malato ad ottenere le terapie capaci di consentire il più **elevato livello di qualità della vita** compatibile con la malattia.

c. Prima misura e imprescindibile condizione per l'eticità di uno studio sperimentale sul malato in cure palliative è che i soggetti sottoposti a sperimentazione, se capaci di intendere e di volere, abbiano liberamente e personalmente prestato alla sperimentazione un consenso specifico - non è infatti sufficiente il consenso generico alle cure, prestato in precedenza - e consapevole. E' necessario che l'avvenuto consenso sia documentato con certezza, ricorrendo a tutti i mezzi che risultino idonei a fornire un'adeguata certificazione (documentazione scritta, supporti audiovisivi, ecc.).

Nel caso di sperimentazione sui minori, giustificata solo ove non sia possibile la sperimentazione su adulti, va accolta, pur con tutte le difficoltà legate alla definizione e ai limiti della rappresentanza legale, la regola che siano i genitori esercenti la potestà a prestare il consenso in qualità di legali rappresentanti. Nel caso, però, di minori che, per il loro grado di maturità, appaiono in grado di comprendere e di valutare ragioni, significato e rischi della sperimenta-

zione, il consenso dei genitori dovrà integrare quello prestato dal minore stesso.

Nel caso di soggetti che non possono dare di persona il consenso alla sperimentazione perché versano in stato d'incoscienza, la sperimentazione potrà essere considerata eticamente lecita solo a condizione che essi vi abbiano validamente consentito prima del subentrare dello stato d'incoscienza. Il consenso alla sperimentazione potrà essere, ad esempio, una direttiva anticipata contenuta in un "living will" o in una **carta di autodeterminazione** sottoscritta dal paziente quando era già informato della diagnosi, della prognosi e delle prospettive di vita.

Il paziente può, inoltre, delegare a persona di sua fiducia le decisioni in merito ai trattamenti proposti dai medici e dal personale di assistenza.

d. Presupposto di ogni consenso consapevole è l'informazione che, all'interno di un'articolata relazione comunicativa, lo sperimentatore deve fornire al malato a voce o per iscritto, ma in ogni caso in forma semplice, comprensibile, rispettosa delle peculiarità del soggetto e completa.

Va considerata completa l'informazione che:

1) dia evidenza ai motivi e agli scopi dello studio, ai benefici attesi per il diretto interessato e per i pazienti futuri, ai possibili rischi o disagi derivanti al soggetto dalla partecipazione alla sperimentazione; 2) descriva nei suoi punti principali il disegno dello studio specificando la durata della partecipazione del soggetto e le caratteristiche dei trattamenti, soprattutto di quelli invasivi;

3) illustri le alternative possibili ai trattamenti in studio;

4) sottolinei che il malato è libero di rifiutare la propria partecipazione e può in ogni momento interromperla, con garanzia di continuità della cura anche in caso di rifiuto o di ritiro dalla sperimentazione;

5) renda nota la copertura assicurativa di cui il malato (o i suoi familiari) possono godere in caso di danni (o di morte) derivanti dalla sperimentazione;

6) specifichi quali spese sono a carico dell'Ente in cui viene svolta la ricerca e quali, eventualmente, a carico del malato;

7) ragguagli circa l'utilizzo delle informazioni personali raccolte nel corso dello studio.

E' opportuno che il soggetto non decida se intende partecipare allo studio subito dopo essere stato informato, ma disponga, prima di decidere, di un tempo sufficiente per valutare le informazioni ricevute, avvalendosi, se lo ritiene opportuno, di una o più persone di sua fiducia.

5. Il consenso validamente espresso dal malato sulla base di un'adeguata informazione è condizione necessaria ma non sufficiente dell'eticità di uno studio sperimentale. Non può infatti essere considerata **etica**, nonostante il consenso, una sperimentazione le cui premesse metodologiche siano tali da non fornire garanzia alcuna di scientificità e da far prevedere una prevalenza dei costi sui benefici della ricerca per il malato sottoposto ad esperimento. Tra gli elementi

di carattere intrinseco dalla cui presenza dipende l'eticità di un protocollo di ricerca sperimentale rivestono particolare importanza, e costituiscono requisiti minimi per poter considerare una sperimentazione sul malato terminale eticamente ammissibile,

a. l'individuazione di un preciso e significativo **obiettivo della ricerca**, previa un'attenta considerazione dello stato attuale delle conoscenze già disponibili ed un'accurata analisi della documentazione esistente;

b. la definizione della diagnosi clinica in rapporto alla quale viene proposta la sperimentazione terapeutica;

c. la precisazione dei criteri adottati per l'inclusione dei malati nella ricerca;

d. la descrizione dettagliata dello schema di trattamento previsto, riguardante, la metodica adottata (cieco, doppio cieco ...) e, nel caso di trattamento farmacologico, le caratteristiche del farmaco, le dosi, le vie di somministrazione, la frequenza, la durata della terapia, i possibili effetti collaterali, le modifiche del dosaggio e le sospensioni del trattamento, l'aderenza del paziente alla terapia, il confezionamento e la distribuzione dei farmaci;

e. la descrizione del progetto di sospensione o mantenimento delle terapie standard nel corso della ricerca;

f. un'adeguata indicazione dei motivi che stanno al-

la base della decisione di somministrare placebo;

g. la specificazione degli strumenti sulla base dei quali si intendono valutare i dati di base, nonché dei tempi e delle modalità di utilizzo degli strumenti di valutazione;

h. l'indicazione dell'adeguatezza, dal punto di vista quantitativo, del campione esaminato e dei test statistici utilizzati.

Dal protocollo devono, inoltre, emergere con **chiarezza** le modalità da utilizzare per informare i malati ed ottenerne il consenso, l'originalità dello studio e la coerenza interna tra il razionale dello studio, gli scopi perseguiti e la metodologia adottata, ed, infine, il ruolo degli operatori coinvolti e la loro idoneità a condurre lo studio proposto.

6. Nella sperimentazione sul malato terminale il rapporto costi-benefici svolge il ruolo di parametro di eticità ulteriore ed autonomo rispetto al consenso informato e alla soddisfazione di requisiti di correttezza metodologica e scientifica.

Mentre l'ipotesi di un consenso totalmente gratuito e disinteressato, che prescindendo dalla prevedibilità di benefici per il diretto interessato, va ammessa solo in via d'eccezione, si deve riconoscere carattere di regola al principio che una ricerca sul malato terminale, pur ineccepibile sotto il profilo metodologico ed accompagnata da un valido consenso espresso dal malato, non sia accettabile, sotto il profilo etico, qualora i rischi, o anche soltanto i disagi, che da essa

al malato derivano appaiano prevalenti sui benefici che se ne possono attendere.

Documento approvato dal C.E.F.F. :

Patrizia Borsellino
estensore

Elisa Ceccarelli

Giorgio Di Mola

Michele Gallucci

Alessio Gamba

Alessandro Liberati

Maura Lusignani

Costantina Regazzo

Amedeo Santosuosso

Marcello Tamburini

Franco Toscani

Milano, 9 Novembre 1994

La Carta dei diritti dei morenti

Il documento «Carta dei diritti dei morenti» è il risultato di un lungo e complesso lavoro di elaborazione che il C.E.F.F. ha svolto, facendo tesoro dell'esperienza accumulata negli anni in cui ha operato come organo consultivo e di riflessione sulle questioni etiche rientranti nel campo della medicina palliativa, e più in generale sollevate dall'assistenza ai malati terminali, mirando allo sviluppo e alla diffusione di una cultura e di una prassi curativa centrate sulla persona del paziente, sui suoi bisogni, sui suoi diritti, soprattutto sul suo diritto all'autodeterminazione.

Si tratta di un documento pensato ed elaborato avendo riguardo alle peculiarità del nostro paese, nel cui contesto costituisce una novità. Esso trova tuttavia importanti premesse in documenti internazionali che rivolgono attenzione alla condizione del malato terminale, insistendo sull'imprescindibilità del rispetto della persona umana e della sua dignità fino al termine della vita, e con quei documenti è in un rapporto di sostanziale omogeneità e continuità (Risoluzione del Consiglio d'Europa relativa ai diritti dei malati e dei morenti del 1976 n. 613, e Raccomandazione n. 779 sui malati terminali, dello stesso anno. Dichiarazioni dell'Assemblea Medica

Mondiale, rispettivamente di Lisbona 1981 e di Venezia 1983). Per arrivare al documento del Consiglio d'Europa dell'89, «La dimensione etica della sanità» in cui, nel paragrafo sull'accompagnamento ai morenti si afferma: «L'integrità dell'individuo è violata non solamente quando la sua salute è messa inutilmente in pericolo, ma anche quando vi è una negazione del suo diritto ad una morte degna».

Affermare in un documento i diritti dei malati morenti vuol dire compiere un primo ma, si spera, importante passo in direzione della sensibilizzazione degli addetti ai lavori e delle istituzioni, ma, ancor prima, dell'opinione pubblica in genere, sulle necessità di una categoria di soggetti l'ampia e sempre crescente categoria dei malati affetti da patologie irreversibili, inguaribili e mortali a cui la medicina non ha, per lungo tempo, riservato la dovuta attenzione, sulla scorta di una tradizione etica che ha privilegiato il fine del *sanare* rispetto a quello del *sedare dolorem*. Si può aggiungere, sulle necessità di una categoria di soggetti nei confronti dei quali è stata ed è tuttora, spesso, posta in essere una sorta di separazione dal contesto del vivere sociale, una vera e propria sospensione di principi e regole, a cui si considera che la vita degli individui in società sia normalmente informata.

Questo giustifica la menzione nella «Carta» di diritti, che potrebbero sembrare tanto evidenti ed indiscutibili, da farne considerare l'inclusione nel documento pleonastica o addirittura banale, nonchè la menzione di diritti che valgono per la relazione terapeutica e per le re-

Carta dei **diritti** dei morenti

Chi sta morendo ha diritto:

- 1 A essere considerato come persona sino alla morte
- 2 A essere informato sulle sue condizioni, se lo vuole
- 3 A non essere ingannato e a ricevere risposte veritiere
- 4 A partecipare alle decisioni che lo riguardano e al rispetto della sua volontà
- 5 Al sollievo del dolore e della sofferenza
- 6 A cure ed assistenza continue nell'ambiente desiderato
- 7 A non subire interventi che prolunghino il morire
- 8 A esprimere le sue emozioni
- 9 All'aiuto psicologico e al conforto spirituale, secondo le sue convinzioni e la sua fede
- 10 Alla vicinanza dei suoi cari
- 11 A non morire nell'isolamento e in solitudine
- 12 A morire in pace e con dignità

Il Comitato Italo presso la Fondazione Fiorani - C.E.F.F.

Patrizia Borsellino *presidente*
Giorgio Di Mola, Michele Gallucci,
Alessandro Liberati, Maura Lusignani, Valerio Pocar,
Franca Porciani, Amedeo Santasusso,
Marcello Tamburini, Franco Toscani

Milano, 15 Maggio 1997

lazioni con le strutture sanitarie in genere, non solo per quelle che vedono coinvolti malati prossimi alla morte. Va detto, ancora, che tra i diritti affermati alcuni rappresentano posizioni soggettive, per la cui effettiva protezione vi sono già oggi tutti i presupposti e tutte le condizioni sul piano giuridico (diritti in senso forte, per la cui violazione sono previsti precisi profili di responsabilità). Altri diritti hanno, invece, la connotazione di diritti in senso morale, di domande etiche o, se si preferisce, politiche, volte a sollecitare scelte di politica sanitaria in termini assistenziali come in termini formativi, capaci di fornire adeguate risposte ai problemi dei malati che non possono guarire, perchè capaci di mettere in discussione abiti di comportamento e consolidate concezioni, a lungo dominanti nella medicina tradizionale.



*Comitato Etico
presso la Fondazione Floriani
Piazza Castello, 4
20121 Milano
tel. 02.86460404 - fax 02.72022493*

Esigeva una soluzione grafica che rispettasse il formato. Fu così che, dopo un'attenta analisi, si optò per un layout a due colonne, con un ampio margine di sinistra e un margine di destra ridotto. Il testo, scritto in un carattere sans-serif, si disponeva in una griglia regolare, con un'interlinea generosa e un ampio spazio tra le parole. La scelta di un formato orizzontale e di un carattere moderno contribuì a dare un'immagine contemporanea e accattivente all'opera. L'uso di una carta ecologica e la scelta di una tipografia a due colonne furono le soluzioni adottate per rispettare l'ambiente e il formato. La scelta di un carattere sans-serif e di un layout a due colonne contribuì a dare un'immagine contemporanea e accattivente all'opera. L'uso di una carta ecologica e la scelta di una tipografia a due colonne furono le soluzioni adottate per rispettare l'ambiente e il formato.

Progetto grafico e impaginazione:

Studio Doppioni - Milano

Coordinamento: Giulio Ceppi - *Stampa:* Tipolitografia Trabella - Milano

In caso di riproduzione di testi o dati contenuti in questa pubblicazione vi preghiamo di citare la Fondazione Floriani quale fonte.

*Finito di stampare nel mese di novembre 1997
in 1000 copie, su carta ecologica.*