

16 Febbraio 2017

## Estratto da:

## Nuova carta degli operatori sanitari - Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari (per la Pastorale della Salute)

Introduzione- Ministri della vita -> Generare -> Vivere

## Ricerca e sperimentazione biomedica

99. Nell'ambito della prevenzione, diagnosi e cura, l'atto medico, volto ad ottenere risultati sempre più efficaci a beneficio della salute, è per se stesso aperto a trattamenti Questi sono il risultato di un'attività costante e progressiva di ricerca e di sperimentazione, avente la finalità, quindi, di individuare, validare scientificamente e mettere a disposizione dei malati nuove e migliori soluzioni di cura. Procedere per via di ricerca e sperimentazione è legge d'ogni scienza applicata: il progresso scientifico vi è strutturalmente connesso. Le scienze biomediche e il loro sviluppo non si sottraggono a questa legge. La ricerca biomedica, però, ha la necessità di svolgersi anche con soggetti umani con la loro preziosità e fragilità. Le persone sia i cosiddetti volontari sani sia i malati possono essere coinvolte e offrire volontariamente il proprio contributo alla ricerca medica, purché siano adottate tutte le cautele necessarie per evitare i rischi per l'integrità psico-fisica o un peggioramento delle condizioni di salute e per rispettarne la dignità. Per cui non si dà per le scienze biomediche la stessa libertà d'investigazione di cui godono le scienze applicate alle cose. <sup>203</sup> « Le ricerche o sperimentazioni sull'essere umano non possono legittimare atti in se stessi contrari alla dignità delle persone e alla legge morale. L'eventuale consenso dei soggetti non giustifica simili atti. La sperimentazione sull'essere umano non è moralmente legittima se fa correre rischi sproporzionati o evitabili per la vita o l'integrità fisica e psichica dei soggetti. La sperimentazione sugli esseri umani non è conforme alla dignità della persona se, oltre tutto, viene fatta senza il consenso esplicito del soggetto o dei suoi aventi diritto ». 204 La collaborazione delle persone alla ricerca biomedica, fondata su una libera e responsabile scelta condivisa con il medico ricercatore, costituisce una particolare espressione di solidarietà e di carità. 100. Nella ricerca la norma etica esige che essa sia indirizzata a promuovere il benessere umano. È immorale ogni ricerca contraria al vero bene della persona: investirvi energie e risorse contraddice la finalità umana della scienza e del suo progresso. Nella fase della sperimentazione, ossia della verifica sull'uomo delle ipotesi della ricerca, il bene della persona, tutelato dalla norma etica, esige il rispetto di condizioni previe connesse essenzialmente al consenso e al rischio. 101. Innanzitutto c'è il fattore rischio. Per se stessa ogni sperimentazione comporta dei « Esiste tuttavia un grado di pericolo che la morale non può permettere ». 207 C'è una soglia oltre la quale il rischio diventa umanamente inaccettabile. Questa soglia è tracciata dal bene inviolabile della persona, il che proibisce di « mettere in pericolo la sua vita, il suo equilibrio, la sua salute, o di aggravare il suo male ». Un'adeguata informazione e una verificata comprensione ai fini di un consenso libero e consapevole delle persone, opportunamente documentate, costituiscono sempre un elemento necessario e imprescindibile per l'eticità della sperimentazione, sia quando vi sono obiettivi puramente scientifici, sia quando a questi sono associati obiettivi eventualmente terapeutici. Una sperimentazione clinica può essere effettuata, anche coinvolgendo persone minorenni o adulti legalmente non in grado di comprendere e di decidere, purché, fermo restando i criteri della validità scientifica, sia giustificata dalla proporzionalità tra i rischi e i benefici ragionevolmente prevedibili per i soggetti minori o incapaci coinvolti. Una sperimentazione che non preveda benefici diretti per i



soggetti minori o incapaci, ma solo per altre persone nelle stesse condizioni, (di età, malattia e caratteristiche), può essere eticamente giustificata quando non sia possibile ottenere gli stessi risultati attraverso sperimentazioni con soggetti adulti e capaci, e i rischi e disagi non siano superiori al minimo. In entrambi i casi, il consenso informato deve necessariamente essere richiesto ai genitori o al rappresentante legale secondo le legislazioni dei diversi Paesi. 102. La sperimentazione non può essere iniziata e continuata senza che tutte le cautele siano state prese per evitare i rischi prevedibili e ridurre le conseguenze degli eventi avversi. Per acquisire tali assicurazioni è necessaria una fase di ricerca preclinica di base che deve fornire la più ampia documentazione e le più sicure garanzie farmaco tossicologiche o di tecniche operatorie. <sup>209</sup> A questo proposito, se utile e necessaria, la sperimentazione di nuovi farmaci o di nuove tecniche non può escludere l'uso degli animali prima del passaggio all'uomo. « È certo che l'animale è al servizio dell'uomo e può quindi essere oggetto di sperimentazione, tuttavia dev'essere trattato come una creatura di Dio, destinata sì a cooperare al bene dell'uomo, non però ai suoi abusi ». 210 Ne deriva che ogni sperimentazione « deve effettuarsi nel rispetto dell'animale, senza infliggergli inutili sofferenze ». 211 Ottenute queste garanzie, in fase clinica la sperimentazione sull'uomo deve rispondere al principio del rischio proporzionato, ossia della debita proporzione tra vantaggi e benefici prevedibili. In un ambito così importante, è ragionevole tener conto del parere di persone competenti e con qualità morali. Oggi questo suole farsi attraverso il parere di Comitati etici per la ricerca. È responsabilità degli operatori sanitari cattolici (medici, farmacisti, infermieri, cappellani, esperti di diritto sanitario ecc.) essere presenti in questi organismi per esaminare il valore e la validità scientifica del progetto di ricerca sperimentale, e garantire la salvaguardia dei diritti e della dignità di tutti coloro che partecipano alle ricerche biomediche.

Note: (202)

« Le sperimentazioni scientifiche, mediche o psicologiche, sulle persone o sui gruppi umani, possono concorrere alla guarigione dei malati e al progresso della salute pubblica » (CCC, n. 2292)

(203)

Cfr. CCC, nn. 2293-2294.

(204)

CCC, n. 2295.

(205)

« La Chiesa rispetta ed appoggia la ricerca scientifica, quando essa persegue un orientamento autenticamente umanistico, ri- fuggendo da ogni forma di strumentalizzazione o distruzione dell'essere umano e mantenendosi libera dalla schiavitù degli interessi politici ed economici. Proponendo gli orientamen- ti morali indicati dalla ragione naturale, la Chiesa è convinta di offrire un servizio prezioso alla ricerca scientifica, protesa verso il perseguimento del bene vero dell'uomo. In questa pro- spettiva essa ricorda che non solo gli scopi, ma anche i metodi e i mezzi della ricerca devono essere sempre rispettosi della dignità di ogni essere umano in qualsiasi stadio del suo svilup-



po e in ogni fase della sperimentazione » (S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai Membri della PONTIFICIA ACCADEMIA PER LA VITA [24 febbraio 2003], n. 4: AAS 95 [2003], 590-591).

(206)

Cfr. S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai partecipanti alla Confe- renza promossa dalla Pontificia Commissione per la Pastora- le degli Operatori Sanitari (12 novembre 1987), n. 4: AAS 80 (1988), 644. « Si devono anche ricordare alcune interpretazioni abusive dell'indagine scientifica a livello antropologico. Traendo argomento dalla grande varietà dei costumi, delle abitudini e delle istituzioni presenti nell'umanità, si conclude, se non sem- pre con la negazione di valori umani universali, almeno con una concezione relativistica della morale » (S. GIOVANNI PAOLO II, Lett. enc. Veritatis splendor, n. 33: AAS 85 [1993], 1160).

(207)

PIO XII, Discorso ai membri del I Congresso Internazionale di istopatologia del sistema nervoso: *AAS* 44 (1952), 788.

(208)

S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ad una Conferenza Internazio- nale sui farmaci (24 ottobre 1986): *Insegnamenti* IX/2 (1986), 1183 n. 4; cfr. IDEM, Discorso ai partecipanti ad un Congresso di chirurgia (19 febbraio 1987), n. 4: *Insegnamenti* X/1 (1987),

376; CCC, n. 2295.

(209)

Cfr. S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai partecipanti al Congresso di medicina e chirurgia (27 ottobre 1980), n. 5, 6: *AAS* 72 (1980), 1127-1129; IDEM, Discorso ai partecipanti ad un Corso di studio sulle « preleucemie umane » (15 novembre 1985), n. 5: *AAS* 78 (1986), 361-362.

(210)

S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai partecipanti a un Convegno della Pontificia Accademia delle Scienze (23 ottobre 1982), n. 4: AAS 75 (1983), 37. « Pertanto la diminuzione di sperimentazioni su animali, progressivamente resesi sempre meno neces- sarie, corrisponde al disegno e al bene dell'intera creazione » (Ivi)..

(211)

S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ad una Conferenza Internazio- nale sui farmaci (24 ottobre 1986): *Insegnamenti* IX/2 (1986),

1183 n. 4