

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.²⁰² 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.²⁰³ « 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: ²⁰⁵ investire energie e risorse contraddice la finalità umana della scienza e del suo progresso. ²⁰⁶ 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 prelieve 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 ». ²⁰⁸ 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.²⁰⁹ 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 Conferenza promossa dalla Pontificia Commissione per la Pastorale 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 sempre 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 Internazionale 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 necessarie, corrisponde al disegno e al bene dell'intera creazione » (*Ivi*)..

(211)

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

1183 n. 4