

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

103. In secondo luogo, il *consenso del soggetto*. Questi « deve essere informato della sperimentazione, del suo scopo e degli eventuali suoi rischi, in modo che egli possa dare o rifiutare o ritirare il proprio consenso in piena consapevolezza e libertà. Il medico infatti ha sul paziente solo quel potere e quei diritti che il paziente stesso gli conferisce ».<sup>212</sup> Bisogna qui distinguere tra sperimentazione compiuta su persona malata per fini terapeutici, e su persona sana o malata per fini scientifici o per beneficio di altri soggetti. Le stesse garanzie valgono sia nell'ambito delle ricerche farmacologiche e chirurgiche sia nelle ricerche innovative nel campo della terapia genica o con l'uso di cellule staminali.

104. Nella *sperimentazione su persona malata per fini terapeutici*, la debita proporzione va attinta dal raffronto tra le condizioni dell'ammalato e i possibili benefici clinici dei farmaci o dei mezzi sperimentati. La valutazione dei rischi deve essere fatta preventivamente dal ricercatore e dal Comitato etico ed è un aspetto fondamentale della giustificazione etica di una sperimentazione clinica. Per tale valutazione vale il principio già enunciato che « in mancanza di altri rimedi, è lecito ricorrere, con il consenso dell'ammalato, ai mezzi messi a disposizione dalla medicina più avanzata, anche se sono ancora allo stadio sperimentale e non sono esenti da qualche rischio. Accettandoli, l'ammalato potrà anche dare esempio di generosità per il bene dell'umanità ».<sup>213</sup> « Nei casi clinici in cui non esistono altre terapie consolidate, con il consenso del paziente o del rappresentante legale e l'approvazione del Comitato etico, si può procedere all'applicazione di trattamenti ancora in fase sperimentale anche qualora presentino un'alta percentuale di rischio ».<sup>214</sup> Nella sperimentazione clinica, il *consenso presunto* può essere preso in considerazione solo nel caso in cui si tratti di una procedura sperimentale da effettuarsi, in situazioni di urgenza o emergenza, su pazienti non in grado di comprendere e decidere, affetti da una patologia per cui la procedura sperimentale rappresenta l'unica possibilità di trattamento e la sperimentazione sia stata preventivamente approvata da un Comitato di etica. Successivamente, il paziente, qualora recuperi la capacità, (o il suo rappresentante legale nel caso per maggiorelo lo stato di incapacità del paziente), dovrà essere informato sulla sperimentazione e confermare o meno la partecipazione (consenso differito).

105. La *sperimentazione clinica* può essere effettuata anche *su persona sana*, che volontariamente si offre « per contribuire con la sua iniziativa al progresso della medicina e, in tal modo, al bene della comunità ». Questo è legittimato dalla solidarietà umana e cristiana che giustifica e dà significato e valore al gesto: « Donare qualcosa di se stessi, entro i limiti tracciati dalla norma morale, può costituire una testimonianza di carità altamente meritevole ed un'occasione di crescita spirituale così significativa, da poter compensare il rischio di un'eventuale minorazione fisica non sostanziale ».<sup>215</sup> Ad ogni modo, è doveroso interrompere sempre la sperimentazione quando valutazioni intermedie dovessero indicare un eccessivo rischio o una chiara assenza di beneficio.

106. Dovendosi riconoscere all'individuo umano, nella fase prenatale, dignità di persona umana, la ricerca e la sperimentazione su embrioni e feti umani va soggetta alle norme etiche valevoli per il bambino già nato e per ogni soggetto umano. In particolare, la ricerca attraverso l'osservazione di un dato fenomeno in gravidanza, può essere consentita solo quando « ci sia la certezza morale di non arrecare danno né alla vita né all'integrità del nascituro e della madre e a condizione che i genitori abbiano accordato il loro consenso ».<sup>216</sup> La sperimentazione di nuovi interventi, invece, è possibile solo

in presenza di presupposti scientifici validi e per scopi chiaramente terapeutici, in mancanza di altre cure possibili. Invece, « nessuna finalità, anche in se stessa nobile, come la previsione di una utilità per la scienza, per altri esseri umani o per la società, può in alcun modo giustificare la sperimentazione sugli embrioni o feti umani vivi, viabili e non, nel seno materno o fuori di esso. Il consenso informato, normalmente richiesto per la sperimentazione clinica sull'adulto, non può essere concesso dai genitori, i quali non possono disporre né dell'integrità fisica né della vita del nascituro. D'altra parte la sperimentazione sugli embrioni o feti comporta sempre il rischio, anzi, il più delle volte la previsione certa di un danno per la loro integrità fisica o addirittura della loro morte. Usare l'embrione umano, o il feto, come oggetto o strumento di sperimentazione rappresenta un delitto nei confronti della loro dignità di esseri umani ». « Del tutto contraria alla dignità umana » è in special modo « la prassi di mantenere in vita degli embrioni umani, *in vivo* o *in vitro*, per scopi sperimentali o commerciali ».<sup>217</sup> 107. Nelle sperimentazioni cliniche, particolare attenzione deve essere, inoltre, posta al coinvolgimento di persone che possono essere *vulnerabili*, per motivi di dipendenza (studenti, detenuti, militari), precarietà sociale o indigenza (senza fissa dimora, disoccupati, immigrati) o scarso livello culturale, che potrebbero rendere difficile ottenere un valido consenso. Nei Paesi emergenti ed in via di sviluppo la sperimentazione dovrebbe, prima di tutto, avere obiettivi clinici e scientifici, che riguardano direttamente ed in modo specifico le popolazioni locali coinvolte. I criteri scientifici ed etici, utilizzati per valutare e condurre le sperimentazioni nei Paesi emergenti ed in via di sviluppo, devono essere gli stessi utilizzati per le sperimentazioni condotte nei Paesi sviluppati. Le sperimentazioni nei Paesi emergenti e in via di sviluppo devono essere condotte nel rispetto delle tradizioni e delle culture locali, e dovrebbero essere previamente approvate sia da un Comitato etico del Paese promotore sia dal Comitato etico locale. 108. Nelle sperimentazioni cliniche, soprattutto quelle che riguardano gravi patologie per le quali non esiste un trattamento consolidato, i trattamenti sperimentali potrebbero riguardare anche donne *in età fertile* e uomini, con possibili rischi in caso di gravidanza. I pazienti devono essere resi consapevoli di tali rischi per decidere di partecipare alla sperimentazione, sapendo di dover evitare l'inizio della gravidanza sino a quando saranno terminati gli effetti dannosi del trattamento. Il medico o il promotore commerciale della ricerca sperimentale non possono richiedere l'utilizzo di mezzi contraccettivi o, peggio, abortivi come condizione per partecipare alla sperimentazione.

Note:  
(212)

1. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai partecipanti al Congresso di medicina e chirurgia (27 ottobre 1980), n. 5: AAS 72 (1980),

1127-1128.

(213)

## 213 CONGREGAZIONE PER LA DOTTRINA DELLA FEDE, *Dichiarazione*

sull'eutanasia, IV: AAS 72 (1980), 550. « Può accadere, in casi dubbi, quando siano falliti i mezzi già noti, che un nuovo metodo, ancora insufficientemente provato, offra, accanto a elementi assai pericolosi, delle buone probabilità di successo. Se il malato dà il suo assenso, l'applicazione del provvedimento in questione è lecita » (PIO XII, Discorso ai membri del I Congresso Internazionale di istopatologia del sistema nervoso: AAS 44 [1952], 788).

(214)

PIO XII, Discorso ai partecipanti all'VIII Assemblea dell'Associazione Medica Mondiale (30 settembre 1954): AAS 46

(1954), 591-592.

(215)

1128. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai partecipanti al Congresso di medicina e chirurgia (27 ottobre 1980), n. 5: AAS 72 (1980), 1128.

(216)

CONGREGAZIONE PER LA DOTTRINA DELLA FEDE, Istr. *Donum vitae*,

I, 4: AAS 80 (1988), 81

(217)

CONGREGAZIONE PER LA DOTTRINA DELLA FEDE, Istr. *Donum vitae*,

I, 4: AAS 80 (1988), 82. « Condanno nel modo più esplicito e formale le manipolazioni sperimentali fatte sull'embrione umano, perché l'essere umano, dal momento del suo concepimento fino alla morte, non può mai essere strumentalizzato per nessuna ragione » (S. GIOVANNI PAOLO II, Discorso ai partecipanti a un Convegno della Pontificia Accademia delle Scienze [23 ottobre 1982], n. 4: AAS 75 [1983], 37).