

Recensione:

Lucia Galvagni, *Bioetica e comitati etici*, 2005

di

Rosangela Barcaro

rbarcaro@libero.it



2R – Rivista di Recensioni Filosofiche – Volume 1, 2006

Sito Web Italiano per la Filosofia

www.swif.uniba.it/lei/2r

L. Galvagni, *Bioetica e comitati etici*, EDB, Bologna, 2005, pp. 200, Euro 13,50.

Dedicata allo studio dei comitati etici, la presente opera delinea le origini storiche di tali organismi, per ripercorrerne la diversificazione di ruoli, metodi e finalità prodottesi con il trascorrere degli anni. Costituiti per la prima volta negli anni Settanta del Novecento in contesti ospedalieri statunitensi, i comitati etici avevano il compito di discutere ed eventualmente approvare richieste di interventi giudicati moralmente e giuridicamente discutibili sotto il profilo della legittimità, quali ad esempio l'aborto e la sterilizzazione, e di favorire l'allocazione delle macchine per la dialisi, allora disponibili in misura ridotta rispetto alle necessità reali. In quegli stessi anni, gli Stati Uniti d'America conobbero anche la creazione di comitati esclusivamente preposti a controllare, verificare e valutare la sperimentazione clinica su esseri umani. Con il trascorrere degli anni i crescenti progressi in ambito biomedico, il mutamento della pratica clinica, l'assenza di una normativa specifica per la regolamentazione di molte procedure, quali la sperimentazione clinica, hanno reso indispensabile la presenza di comitati etici nelle strutture sanitarie ed una loro differenziazione in base a funzioni specifiche che essi sono stati chiamati ad assolvere. Si è così giunti alla attuale distinzione tra comitati istituiti presso aziende ospedaliere, con finalità di revisione dei protocolli di ricerca ed analisi di singoli casi emergenti nella pratica clinica, e comitati operanti a livello regionale, o nazionale, o creati *ad hoc*, investiti dell'onere di affrontare problematiche di frontiera della bioetica, di promuovere la riflessione, l'informazione e l'emanazione di pareri di consulenza dei quali il legislatore può tenere conto in fase di redazione di specifiche normative (come ad esempio accade con il Comitato Nazionale per la Bioetica).

L'A. di questo volume ha distinto e caratterizzato ciascuna delle tipologie sopra menzionate, indicandone le caratteristiche salienti (statuto giuridico, finalità, funzioni e composizione). Notazioni più generali riguardano i metodi di elaborazione di pareri, il pluralismo morale e la costruzione di un consenso condiviso in comitati che, per loro natura, radunano rappresentanti eterogenei della società (medici, giuristi, esperti di bioetica, rappresentanti del volontariato, ecc.), ciascuno portatore di peculiari esperienze, professionalità e visioni etiche. Per Galvagni l'opera di confronto, mediazione e proposta di ipotesi operative capaci di avvicinare posizioni talvolta incommensurabili tra loro, non è meno importante del metodo di analisi dei casi e della loro discussione, o delle scelte di criteri e valori morali che ispireranno le decisioni finali di un comitato etico. L'A. privilegia le risposte ottenute da un'etica di ispirazione cattolica, di matrice personalista, nella quale la dignità della persona delimita lo spazio degli interventi medici accettabili e, secondo il suo parere, non pregiudica il confronto con chi sia portatore di differenti valori.

Sebbene questa concezione possa essere per lo più condivisibile – si pensi ad esempio alle discussioni concernenti la salute mentale o le mutilazioni sessuali femminili, temi affrontati dal Comitato Nazionale per la Bioetica e sui quali sono state raggiunte conclusioni ampiamente condivise tra i componenti dello stesso – notiamo come essa sia terreno di scontro su altre questioni bioetiche, quali la procreazione medicalmente assistita o l'eutanasia attiva volontaria. Si può infatti osservare che, sebbene esista un consenso trasversale su temi molto generali che riguardano ad esempio la dignità della persona malata, sono marcate le divergenze sul modo di concepire e garantire tale dignità. In questo senso il caso dell'eutanasia attiva volontaria è paradigmatico: si deve concedere ad un paziente terminale, che la richieda,

L'assistenza medica per porre attivamente fine alla propria vita? È accettabile impiegare lo strumento del testamento biologico per decretare anticipatamente le condizioni di sospensione delle cure mediche e le volontà del malato circa i trattamenti da ricevere? Ed in caso affermativo, sarebbe ancora accettabile l'uso di tale strumento qualora le volontà in esso raccolte potrebbero significare la conclusione della vita di quel malato? L'appello alla dignità umana può giustificare sia una risposta affermativa che negativa a tali interrogativi, ed è pertanto necessario prendere coscienza dell'esistenza di molteplici sfumature di significato e contenuto dell'espressione "dignità umana". E proprio intorno ad esse si articola il confronto tra diversi pensatori.

I riferimenti normativi e legislativi nazionali ed internazionali, le quattro interviste a noti studiosi a vario titolo impegnati nell'attività di comitato (Giovanni Berlinguer, Patrizia Borsellino, Francesco D'Agostino, Giuseppe De Palo) e riportate in *Appendice*, l'articolata *Bibliografia*, completano il volume dal quale traspare una ponderosa opera di ricerca e sintesi, che Galvagni ha saputo tradurre in un prezioso strumento di documentazione. Seppure prevalentemente espositivo, questo volume è fonte inesauribile di quesiti. Abbiamo scelto di portare alla luce aspetti che in quest'opera compaiono volutamente soltanto, per così dire, in filigrana e riguardano principalmente i comitati operanti presso le aziende ospedaliere e l'ottenimento del consenso informato ai fini della sperimentazione clinica.

Galvagni esalta, ad esempio, l'importanza dei comitati etici, i quali sarebbero responsabili di diffondere una maggiore consapevolezza, di affrontare nuove esigenze di tipo democratico, e di esprimere un'evoluzione in ambito medico, tali da portare il paziente ad affrancarsi dal paternalismo che per secoli ha

caratterizzato la sua relazione con il medico: oggi il malato, soprattutto grazie al consenso informato, può esercitare la propria volontà ed imporre al medico-ricercatore un limite oltre il quale non gli è consentito procedere.

L'A. definisce il consenso informato un "vincolo sociale", un "parametro giuridico formale, dal quale non si può prescindere per procedere ad effettuare un trattamento o un intervento sanitario" (p. 107). Tuttavia, il consenso informato non svolge soltanto un'azione di tutela contro possibili abusi ai quali potrebbe essere sottoposto il paziente, perché secondo l'A. il consenso è una garanzia anche per medici ed infermieri nell'esercizio della loro professionalità. Ai fini della validità del consenso, Galvagni cita la "capacità decisionale e deliberativa degli individui" (p. 107), e presuppone la loro autonomia morale, unitamente all'informazione e autentica comunicazione da parte del medico-ricercatore, che permetteranno al paziente di prestare il proprio consenso.

Tuttavia, l'A. è consapevole che potrebbe esistere uno scollamento tra teoria e pratica: dare il consenso informato presuppone innanzitutto la comprensione dei dati che sono comunicati al paziente, la sua attitudine alla discussione, all'analisi ed alla valutazione (anche in termini di rischio-beneficio) di ciò che lo sperimentatore propone; ma affinché un consenso sia valido il ricercatore si deve astenere dall'esercitare coercizioni o indebite influenze sul paziente. Non meno importante è la discussione sulle garanzie per i soggetti coinvolti nella sperimentazione, argomento impervio da affrontare in almeno due circostanze: la prima è relativa alla sperimentazione su soggetti sani, arruolati per testare vaccini di nuova creazione, come ad esempio quello contro l' HIV; la seconda riguarda pazienti inseriti in protocolli sperimentali randomizzati

cosiddetti a doppio cieco, ossia formulati in modo tale che né lo sperimentatore né il paziente sappiano a chi è somministrato il farmaco di cui si deve verificare l'efficacia terapeutica, o il placebo, una sostanza inerte priva di proprietà terapeutiche. Accanto a tali questioni non si possono poi tralasciare i problemi relativi all'ottenimento di un consenso valido da pazienti che l'A. raduna nella categoria dei *vulnerabili*, ossia "tutte le persone che, in situazioni anche molto diverse e in condizioni di grave stress psico-fisico, possono per queste ragioni avere una diminuita capacità decisionale" (p. 108).

Nel condividere queste osservazioni di Galvagni, rileviamo ulteriori elementi a complemento e sostegno di quanto da lei affermato. Nella sperimentazione clinica, paradossalmente, il consenso del paziente è sempre più disinformato. Le schede informative che accompagnano il modulo per la raccolta del consenso sono prolisse, complesse, spesso poco comprensibili ai non laureati in discipline scientifiche. In nome della completezza dell'informazione, si sovraccarica il paziente con nozioni e concetti difficilmente comprensibili. Il medico, che deve assistere il paziente nella lettura delle schede informative concernenti la sperimentazione proposta, dovrà essere contemporaneamente attento agli aspetti meramente operativi (l'assunzione di alcuni farmaci, le visite di controllo cadenzate e la segnalazione di eventuali effetti collaterali), in quanto il rispetto delle procedure può essere garanzia di fallimento o successo della sperimentazione, e alla salute del malato.

Perciò gli interessi in gioco sono, talvolta, diametralmente opposti, perché se per il paziente la speranza che giustifica il coinvolgimento nella sperimentazione è quella di ottenere una guarigione, o un miglioramento della

qualità della vita, per il medico si potrà anche parlare di occasioni per soddisfare il proprio desiderio di conoscenza. Non si deve poi dimenticare che esistono anche interessi di natura politico-economica nella promozione di sperimentazioni di farmaci meno costosi rispetto a quelli in commercio e, sotto questo profilo, più efficaci nel contenimento della spesa sanitaria.

Tutti gli elementi ora menzionati non emergono palesemente nella fase di comunicazione tra sperimentatore e paziente. Inoltre, rimane sullo sfondo il problema della verifica della *veridicità* del consenso informato. Accontentarsi del puro rispetto della forma – la firma sul modulo standardizzato – non è garanzia assoluta di rispetto dell'autonomia individuale. Galvagni ne è consapevole, e per questo sottolinea che il comitato etico potrebbe in futuro impegnarsi a creare nuove modalità di comunicazione tra medico-ricercatore e paziente, nelle quali l'autonomia non sia più meramente “individuale” ma sia “definita a partire da una condizione di relazionalità” (p. 109), ovvero si espliciti attraverso il coinvolgimento nel processo decisionale di altre persone, che coadiuvino il paziente nella comprensione della situazione, delle proposte che riceve e di tutte le implicazioni sottese. Questo concetto di autonomia relazionale è molto caro alle pensatrici femministe che hanno capito, ormai da più di un decennio, come l'essere umano sia avviluppato in una rete di legami affettivi, emotivi e sociali ma anche economici e politici, e che le sue decisioni autonome sono in realtà il risultato di molteplici sollecitazioni.

Se non vogliamo che lo strumento del consenso informato resti ciò che oggi è diventato, ossia un perverso esercizio burocratico, e con questo infici gli ultimi due decenni di dibattito bioetico ed i positivi benefici da esso scaturiti, è necessario ripensare il ruolo dei comitati etici ospedalieri, che oggi traggono legittimazione della

loro esistenza in modo preponderante, se non esclusivo, da un unico compito: l'approvazione delle sperimentazioni cliniche ad essi sottoposte. Ma a chi spetterebbe l'onere di ridisegnare il ruolo dei comitati etici? L'apporto di discipline come filosofia e bioetica è certo indispensabile, ma è anche necessario un contributo che non sia esclusivamente, come spesso accade di vedere, un esercizio intellettuale di pochi teorici con scarsa conoscenza della vita ospedaliera quotidiana. In questo senso le associazioni di tutela dei diritti dei malati, o in genere i rappresentanti dei pazienti, potrebbero fornire una nuova prospettiva per la discussione: spetterebbe poi ai filosofi formalizzare in modo adeguato le istanze, magari espresse in termini elementari, emergenti da tale dibattito e sviluppare nuove proposte di utilizzo dei comitati etici e delle loro finalità.

Nell'esprimere apprezzamento per il volume che, a quanto ci risulta, per primo in Italia offre una presentazione sistematica dei comitati etici, condividiamo la scelta di Galvagni di rinviare ad altra sede l'analisi di questioni teoretiche complesse, per garantire invece con questa sua opera un supporto formativo basilare a quanti siano chiamati a partecipare per la prima volta ai lavori di un comitato etico.

ROSANGELA BARCARO

C.N.R. - Genova