

Nota dell'Autore: Nell'ambito del lavoro dell'Istituto di etica applicata di Košice (Slovacchia), insieme alla Camera di diritto medico MEDIUS, abbiamo cercato risposte alle domande dell'Istituto per la ricerca sui farmaci in Slovacchia. Il tema principale delle "Disputationes Universitatis" è stato: "Sarebbe possibile curare senza farmaci?" Infine, abbiamo riassunto queste domande in una serie di temi principali e le abbiamo inviate ad alcuni dei principali teologi etici e morali d'Europa centrale. In seguito, abbiamo utilizzato le risposte in numerosi colloqui e anche nel lavoro pratico d'insegnamento del personale medico in diversi ospedali slovacchi. Dopo aver incorporato queste informazioni nel processo didattico presso la Facoltà di Scienze Sociali dell'Università di S. Tommaso d'A. di Roma e, aggiungendo nuove ed attuali informazioni, vogliamo pubblicare ora questo nostro studio, frutto di molte collaborazioni.

Gli avvocati di Medius ci hanno posto cinque domande importanti:

1. È etico testare nuovi farmaci con risultati incerti?

Non è per nulla semplice rispondere a questa domanda. Sapere in anticipo quali farmaci hanno determinati esiti positivi faciliterebbe sicuramente il processo. I criteri etici in qualche modo sono per la negoziazione solo se possiamo giudicare in modo sicuro l'esito della ricerca. L'enfasi è quindi sulla percentuale di probabilità. L'etica della formazione del giusto giudizio ha tre criteri classici: difesa del goal/fine, verifica dei fondi e la responsabilità per le conseguenze. Il Prof. Schockenhoff di Friburgo in B. (scomparso purtroppo improvvisamente nel luglio 2020) rileva che le intenzioni di chi fa la ricerca, le circostanze particolari delle sue azioni e le prevedibili conseguenze della sua condotta, devono essere correlate alla valutazione di un'azione. Una situazione eticamente rilevante che valuta il nostro comportamento quindi include: l'intento che si segue, il mezzo con cui è condotto e le conseguenze che quest'azione porterà. Tutti questi aspetti riuniscono l'unità irrevocabile d'azione, che è sempre data solo come una possibilità realistica per i negoziati, da cui non è possibile isolare ed escludere qualsiasi risultato oggetto di analisi etica. Inoltre, i criteri principali che permettono la for-

Note sugli aspetti etici delle sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci (anche in tempo di Covid 19)

Inocent-Mária V. Szaniszló

mazione di un giudizio etico solo in situazioni di conflitto di bioetica, e che definiscono i confini dei nostri incontri di ricerca, Schockenhoff li individua nel criterio della dignità umana, nel criterio del rispetto per le vite degli altri e nel criterio del divieto di uccidere.

Allo stesso tempo, Schockenhoff aggiunge che tutti e tre i criteri nelle loro sequenze legislative offrono solo un limite negativo e non consentono un solido rating. Il moralista di Friburgo nota inoltre che, alcuni anni fa, la scienza medica non considerava la valutazione etica dei suoi obiettivi. Questi sono indiscutibili ed evidenti fino al vero progresso della medicina nell'affrontare malattie insidiose, alla lotta contro la mortalità infantile e alle migliori condizioni di salute per la popolazione di un paese. Mentre ci sono state alcune resistenze iniziali alla scoperta medica in passato, i primi sieri della linea germinale, o nuove aree della medicina dei trapianti, essi si sono rapidamente ridotte fino all'accettazione diffusa della popolazione attuale. Come una vaccinazione efficace contro la polio protegge molte persone da un destino difficile, le trasfusioni di sangue possono, a loro volta, dopo un intervento chirurgico o un infortunio, essere davvero salvavita, e infine un rapido trapianto di rene da parte dei pazienti in dialisi può ripristinare efficacemente il loro precedente livello di vita. Una tale positività per la vita umana attraverso il progresso della scienza medica è davvero evidente. Come anche l'effetto di un farmaco somministrato in quelle aree in cui non c'è solo il recupero effettivo dalla malattia, ma anche tendenzialmente il controllo di tutte le fasi disordinate della vita, dal concepimento fino alla fine. In questo senso, gli obiettivi medico-etici di oggi appaiono improvvisamente più incerti e richiedono molto più la loro adeguata difesa. Si può quindi affermare che gli interventi medici sono non solo misurati dal fatto che a una singola persona possa importare lo sviluppo rilevante del proprio essere e della qualità delle esigenze

personali della vita, ma anche dal fatto se essi consentano l'integrazione consapevole nella propria intera vita.

Il Prof. Düwell, bioetico di Utrecht, ha ricordato che per molti anni c'è stata una quantità di discussione sul tema di questa prima domanda. Egli afferma che tali ricerche affinché siano anche scelte mediche moralmente difendibili, devono permettere di migliorare le capacità fisiche e mentali dell'uomo e non solo trattare nel senso tradizionale una varietà di malattie. Sotto questi "miglioramenti" che sono discussi come *Enhancement*, possiamo presentare tanto la chirurgia plastica quanto i mezzi farmaceutici per aumentare le prestazioni della memoria.

Già solo con questo punto di vista si vede che la gamma di applicazioni della medicina è ampia e che i confini che portano alla terapia sono sfuggenti: lo stesso prodotto può essere utilizzato con pazienti affetti da demenza per rallentare i vuoti di memoria, così come con studenti per aiutarli poco prima degli esami aumentando le loro prestazioni della memoria. Il "potenziamento" è quindi un termine moralmente molto controverso se prendiamo i ruoli della medicina tradizionalmente in termini di determinazione delle diagnosi, impostazione della terapia o prevenzione delle malattie.

Anche la questione di cosa sia la malattia e cosa sia la salute, in questo contesto di vecchio/nuovo, è altrettanto controversa. Il fondatore dell'influente "Lexikon für Theologie und Kirche" A. Heller, considera il termine "malato" delle moderne malattie come parte di *un problema di approvvigionamento* (alimentare), qualitativamente nuovo. Attraverso il cambiamento demografico della popolazione e le crescenti attese sulla qualità della vita, il panorama della malattia è cambiato da malattie degenerative e virali a quelle croniche. La malattia individuale significa ancora una certa crisi. Allo stesso tempo, l'interesse per le forme di trattamento alternative e complementari, e per la consapevolezza dei propri diritti da parte del paziente, è in aumento.

La malattia in quanto tale si riferisce spesso alle strutture della personalità dell'uomo, alle sue situazioni di vita individuali e sociali come, per esempio, il lavoro, l'esperienza di perdita, la tristezza. *Essere malati apre ampie possibilità di cambiare o mantenere uno stile di vita.* I malati sono quindi limitati nella loro autonomia e capacità decisionali e dipendono dall'aiuto che ricevono. Questo, nella tradizione cristiana, è chiamato "Comandamento dell'amore verso il prossimo" o del Buon Samaritano (Lc 10). La malattia "teologica" indica la fragilità e la limitazione della vita umana ed è ricoperta dall'ombra della colpa e del significato esistenziale.

Düwell, nel suo intervento, aggiunge che noi riteniamo la missione di guarigione della medicina nell'eliminazione dei disturbi funzionali del corpo dell'uomo e nel permettere alla specie umana di usare le proprie caratteristiche tipiche. Come detto sopra i "miglioramenti" (*Enhancements*), in questa prospettiva, non saranno facili da difendere moralmente. Comunque la domanda moderna è: dobbiamo restare all'accettazione della definizione classica della malattia? E con quale diritto impediamo a una persona di utilizzare le possibilità mediche che lo portano a condurre una vita migliore (chiamata modernamente "migliorazione della qualità di vita")?¹ Tuttavia, d'altra parte, potremmo chiederci: perché dovremmo utilizzare le risorse per tali ricerche quando non ci sono ancora cure mediche di base. Saremo in grado di assicurare entrambi gli impegni?

Schockenhoff sostiene che gli obiettivi specificamente etici si devono difendere, mentre devono tener conto della cambiata situazione di fronte a nuove risorse ecologiche ed economiche e del ruolo essenziale dell'assistenza sanitaria primaria nei paesi poveri del sud del mondo. A tale riguardo, i nuovi progressi nel campo dell'inseminazione artificiale, della chirurgia estetica o della medicina prenatale sono a malapena identificabili come obiettivi prioritari che potrebbero richiedere una quota notevole della capacità di ricerca medica globale. Il bioeticista tedesco ricorda lo stato disastroso del mondo: secondo l'OMS, nel 2006, dove un letto ospedaliero era disponibile in Germania ogni 100 persone, in Etiopia lo era ogni 30.000. Un medico si occupa in Germania di circa 300 persone ma in Etiopia di 50.000. Più questo standard qualitativo occidentale andrà oltre la media mondiale, più questa situazione sarà eticamente esigente. Persino la di-

fesa dei bisogni individuali dell'individuo, sostenuta dalla medicina del benessere occidentale, non può ignorare domande così palesi. Piuttosto, si può vedere quanto velocemente la legittimità etica della medicina moderna, attraverso l'enorme spesa per i progressi tecnologici, possa giungere a porre una certa aporia morale. Senza contare che spesso per uno scienziato è difficile spiegare e giustificare lo sviluppo della propria ricerca.

Laureato del nostro Istituto di Etica Applicata in Košice in Slovacchia nell'anno 2012, il Prof. Peschke di Mödling aggiunge che i farmaci *sono consentiti* se il loro scopo immediato è quello di *guarire*, curare la malattia o alleviare il dolore. Questa regola si applica, anche se il loro effetto collaterale è quello di abbreviare le loro vite. Questa ipotesi solleva la questione della misura in cui una persona è tenuta ad assumere farmaci o cure mediche. La teologia cattolica risponde a questo problema con la teoria della distinzione degli interventi ordinari e straordinari.

In termini medici, un farmaco o una procedura sono straordinari se sono insoliti, strani, sperimentali, non sono completamente implementati, non ortodossi o non riconosciuti. Al contrario, regolari sono tutti i farmaci, le procedure e le operazioni che danno *una speranza legittima* di aiutare il paziente e possono essere trasferiti o utilizzati senza costi eccessivi, dolore e altre complicazioni.

Il farmaco o la procedura deve essere facilmente accessibile, da una parte, e dall'altra deve fornire una legittima speranza di miglioramento. Se una di queste condizioni non è soddisfatta, la procedura è considerata *straordinaria*. Tuttavia, non dobbiamo dimenticare che i fondi impiegati che sembravano straordinari oggi potrebbero rivelarsi ragionevoli in un futuro prossimo. Aggiungiamo che le procedure mediche e chirurgiche necessarie per curare o prevenire una malattia grave sono comunque *obbligatorie*.

La situazione del medico è ancora più complicata in questi casi. Non può fare solo ciò cui sarebbe di per sé legato. Deve anche fare ciò che il paziente sta ragionevolmente richiedendo a lui. In questo modo, egli deve prima cercare di scoprire quali sono i desideri del paziente o dei suoi rappresentanti legali. Se questo non è possibile, può usare, per esempio, la regola d'oro: il paziente dovrebbe ricevere una procedura che il medico desidererebbe se fosse nella sua situazione.

2. È necessario che i medicinali siano sperimentati sulla persona umana?

Gli esperimenti medici si dividono in terapeutici (metodi di trattamento a beneficio dei pazienti che non sono stati sufficientemente testati) e non terapeutici (procedure che mirano a far progredire la medicina e così il bene degli altri). L'uso di tali metodi è importante se l'alternativa alla ricerca terapeutica è meno efficace, se non esiste alcun trattamento, o se ce ne fosse uno più complicato o costoso. Il beneficio atteso deve essere accettabile per il paziente a un rischio relativo accettabile. Il Prof. Schaupp di Graz, membro del comitato etico del cancelliere austriaco, ricorda che la risposta alla domanda di sperimentazione su umani è chiaramente positiva. In linea di principio, questo è etico! Una volta, il farmaco deve essere testato anche sugli esseri umani.

Secondo Peschke, la ricerca sugli umani è una parte vitale della medicina scientifica. Molte (forse anche tutte) le nuove terapie richiedono alcuni esperimenti sull'uomo (es. vaccinazioni contro il vaiolo, l'uso di anestesia, trapianto di organi e il trattamento di alcuni difetti congeniti). Le condizioni importanti qui sono: la consapevolezza delle responsabilità del medico e dell'attore e le misure preventive rigorose per prevenire l'abuso negli esperimenti. Tuttavia Peschke ritiene che la sperimentazione animale sia già al limite etico della ricerca, anche se è ancora giustificata. *Senza un fattore d'incertezza, molti farmaci non esisterebbero*, ma questo fattore non deve essere troppo alto. Questi tentativi causano anche dolore, specialmente se il loro risultato è negativo. Solo dopo test sufficienti sugli animali dovremmo iniziare con esperimenti umani e non per ridurre il costo degli esperimenti sugli animali. Se non ci sono abbastanza finanziamenti per le varie prove, dovrebbero essere fermati.

Düwell classifica a sua volta: interventi terapeutici, esperimenti curativi ed esperimenti umani. Aggiunge che in molti studi farmaceutici il successo di alcuni farmaci può essere testato solo con un antivirale in cui a un gruppo di controllo sarà offerto un placebo. Comunque i bambini e le disabilità dovrebbero essere rigorosamente esclusi da questi esperimenti.

La teoria etica classica, afferma invece Schockenhoff, mostra che il benessere morale non è sufficiente per giustificare

nobili obiettivi, ma deve anche essere il mezzo attraverso il quale raggiungere gli obiettivi desiderati. Tuttavia, le risorse impiegate devono essere valutate, perché in nessun caso può la nozione di legittimità escludere mezzi ambigui. Vale anche l'imperativo categorico che nessuna persona influenzata dalle nostre azioni deve essere utilizzata per scopi che vanno oltre la sua esistenza. Comunque, c'è un *divieto alla strumentalizzazione dell'uomo* - specialmente nel caso "vita contro vita", quando a volte si cerca di mettere il bene dell'individuo contro il beneficio collettivo di un numero maggiore di persone. La dignità umana offre protezione per ogni singola persona a causa del suo valore. Questo limita l'intenzione di *massimizzare la necessità*. Nel giudizio morale, è possibile solo considerare quanto è grande l'utilità se essa può essere raggiunta solo in un modo in cui non siamo d'accordo con un'altra persona circa il suo essere, e quindi violiamo i suoi diritti morali. Schockenhoff pone l'accento, in questo particolare esempio, sui conflitti bioetici per molte persone. È molto difficile prendere una decisione, perché l'origine della ricerca e lo sviluppo di nuove forme di terapia di molte malattie indubbiamente implicano nobili obiettivi e dal punto di vista dei loro potenziali consumatori si esige un'elevata urgenza. Eppure quest'utilità medica, in sé, è un criterio di valutazione che *non garantisce la correttezza morale* di qualsiasi modo di azione stessa.

3. Esiste un "obbligo morale" di far partecipare al sondaggio prima dell'esperimento?

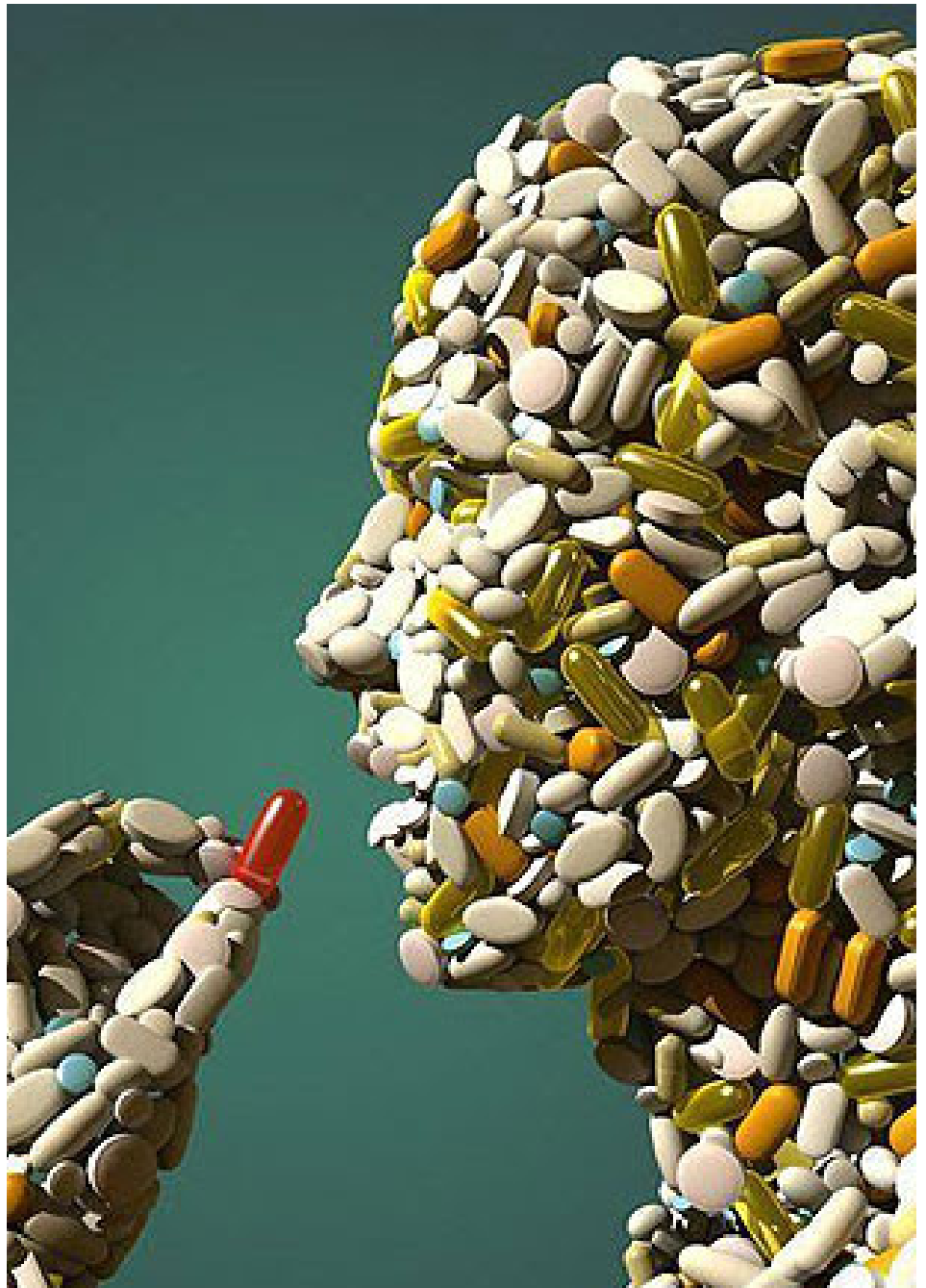
A questa domanda, Schaupp risponde che, in generale nella bioetica e nell'ethos cristiano generalmente quest'obbligo non esiste. Ma dopo l'epoca della selvaggia ricerca nazista e quella inglese sugli animali, senza il consenso del paziente, tale ricerca non è più possibile. Naturalmente, ci sono delle eccezioni al consenso, come neonati, bambini, pazienti in coma e pazienti con demenza. Tuttavia, rimane discutibile se sia eticamente corretto (per ragioni di equità e correttezza) sfruttare i risultati della ricerca senza il consenso di tutte le persone disposte a parteciparvi. Questa domanda rimane una questione di coscienza.

Peschke su questo tema ritiene che le persone che sono esposte ad esperimenti sul proprio corpo compiano un atto di generosità. Tuttavia, quest'atto non è mo-

ralmente vincolante. Se lo stesso scienziato potesse eseguire un tentativo sul proprio corpo, allora dovrebbe farlo e non estendere la partecipazione ad altri. Nei primi casi storici di anestesia, lo scienziato stesso e due suoi amici l'hanno sperimentata su se stessi. Peschke vede in questo caso storico non solo un buon atteggiamento etico, ma persino un dovere morale!

In termini di responsabilità per le conseguenze, Schockenhoff ricorda che le difficoltà sono causate dal fatto che gli obiettivi della tecnologia genetica e della ricerca umano-biologica non sono evidenti. Un ulteriore problema nasce nella concreta forma etica del giudizio, quando le conseguenze del progresso nella ricerca biomedica diventano sempre più

oscuri. Questi risultati si sviluppano indipendentemente dai singoli ricercatori che li hanno causati e che quindi non possono più controllarli. Le loro intenzioni soggettive e gli effetti sociali di vasta portata delle loro azioni non possono più coincidere. Il loro coinvolgimento e l'utilizzo dei risultati della ricerca non dipendono dallo scienziato coinvolto ma dalle strategie orientate al mercato dei gruppi industriali che, ovviamente, sono principalmente interessati all'utilizzo economico di nuovi prodotti. Le innovazioni nelle nuove tecnologie si tradurranno in impatti rilevanti sulla vita di una vasta gamma di persone, che non sono ancora pienamente identificabili dai singoli ricercatori.



4. Perché i partecipanti nel testare i farmaci non dovrebbero essere ricompensati? È consentito che un partecipante sia stato coinvolto con un incentivo finanziari, e no perché?

Schaupp rileva che in tal caso, dobbiamo chiaramente distinguere tra *ricerca clinica* (cioè studi clinici in cui i farmaci sono testati per verificare se funzionano in modo efficace e sicuro) nella quale è probabile che sia una ricerca utile al partecipante, e quella *non clinica* che coinvolge la ricerca di base (esperimenti sugli umani). Nel secondo caso le persone del test ricevono una ricompensa in denaro, perché altrimenti nessuno parteciperebbe. Tuttavia, questo risarcimento non dovrebbe essere così alto da influenzare pesantemente la volontà di una persona, e fare in modo che partecipi a esperimenti molto rischiosi e rischi la propria salute solo per soldi. Schaupp prosegue dicendo che la questione della remunerazione è molto delicata e dovrebbe sempre essere verificata dal comitato etico competente. Questo si deve considerare quando il progetto di ricerca comporta un rischio, e perché sia tollerato si deve fissare la remunerazione al giusto livello. In passato, alcuni professori hanno persino condotto esperimenti ad alto rischio sui propri studenti e collaboratori, Schaupp dice “e di per sé non ci sono ragioni per questi esperimenti”.

Invece Peschke ritiene che i partecipanti a tali tentativi dovrebbero essere risarciti. In ogni caso, lo sponsor della ricerca deve garantire le conseguenze negative della ricerca e stipulare un'assicurazione adeguata. L'obiettivo prioritario dell'assistenza medica deve essere quello di aiutare coloro la cui salute è disturbata, e questo deve valere anche per i poveri. Il principio tradizionale di base di tutte le professioni è che chi la esercita deve essere disposto a offrire i propri servizi gratuitamente a chi ne ha bisogno e non può pagarlo. I codici deontologici ufficiali di etica medica dicono che il risarcimento deve essere regolato. La possibilità di pagamento dei pazienti favorisce i medici stessi nel loro lavoro, anche se non hanno nessun rispetto per chi ha il lucro come primo motivo. Tuttavia, dobbiamo aggiungere, insieme a Peschke, che l'etica cattolica trattando questi casi si riferisce spesso a interventi molto costosi con mezzi straordinari e non obbligatori.

5. Quale dovrebbe essere il collegamento etico del paziente agli esami clinici (aspetti etici e contenuto del consenso informato)?

Su questo punto Peschke ricorda che la responsabilità primaria per l'auto-salute è sempre nei confronti del paziente, mentre il ruolo di medici e infermieri è di aiutare a raggiungere quest'obiettivo. Questa definizione implica una serie di obblighi fondamentali per il paziente, ma anche il diritto fondamentale all'autonomia in materia di auto-cura. Dovrebbe sapere quali rischi sono implicati e la sua volontà dovrebbe essere rispettata, mentre la domanda che rimane è se il paziente, anche nel caso della sua piena fiducia nel medico curante, sa qual è lo scopo della terapia. Il paziente dovrebbe quindi avere il diritto di decidere autonomamente e il medico non può agire senza il suo consenso. Il fondamento etico di questo diritto è che i pazienti e i medici come gli umani sono sebaici. Il gioco è *la salute del paziente* e non la salute del medico.

Peschke aggiunge che spesso i pazienti stessi dovrebbero conoscere meglio ciò che è bene per loro, non solo per quanto riguarda il loro fisico ma anche le circostanze sociali e spirituali. La decisione giusta è, tuttavia, limitata da obblighi morali che le persone hanno gli uni verso gli altri e anche contro gli altri. I medici non partecipano alle decisioni che sono contrarie agli interessi del paziente o di altri. È qui che sono richieste anche informazioni sufficienti per la decisione giusta. Tali informazioni devono comprendere: scopo, procedura, rischi e gli effetti previsti, misure alternative, i risultati e i costi desiderati. La presentazione d'informazioni deve essere fatta in modo comprensibile. Come se non bastasse, anche la capacità del paziente al processo decisionale è sempre da assumere. L'autore, infine, pone l'accento sul fatto che il corretto consenso del paziente è assolutamente necessario per avere buoni consigli dai medici professionisti. Come esempio molto controverso dal punto di vista dell'etica cristiana, Peschke cita qui la decisione della propria eutanasia.

Schaupp aggiunge le proprie argomentazioni traendole dall'ambiente austriaco:

- I pazienti devono in circostanze normali essere istruiti in forma scritta e orale e devono anche esprimere in forma scritta e verbalmente la propria

libera volontà quando partecipano a esperimenti. È naturalmente importante che tali informazioni si svolgano in modo tale che i pazienti capiscano cosa sta succedendo e anche i relativi potenziali rischi.

- Al medico non è mai eticamente e legalmente permesso di incoraggiare i pazienti ad alto rischio, anche se lui stesso è d'accordo con tale procedura. Il medico non deve alcun modo mettere in pericolo la sicurezza e la salute del paziente.
- Se si tratta di pazienti che non sono in grado di esprimere la propria volontà (a es. bambini, pazienti in terapia intensiva, ecc.) Schaupp sostiene che è possibile farli prendere parte a tali studi clinici se si trovano ad affrontare *un rischio minimo* e se tali tentativi possono essere fatte *solo* su tali pazienti, e anche se le conclusioni sono a favore di questo stesso gruppo di persone (per il “vantaggio di gruppi specifici”). Questa procedura, tuttavia, richiede il consenso dei tutori.

Finalmente, Schaupp aggiunge ancora una volta che, in circostanze normali, i pazienti sono pienamente preparati a partecipare alla ricerca clinica se sono sufficientemente informati, perché di solito vogliono che la ricerca medica progredisca. Tuttavia, i medici sono responsabili di questa fiducia, che questi pazienti di solito hanno, o del suo abuso.

6. Quali sono i dilemmi morali principali associati alla sperimentazione di medicinali o alla ricerca? Quali sono le minacce più grandi?

Una delle principali difficoltà di tensione tra le intenzioni dei singoli e le conseguenze sociali Schockenhoff le vede in materia di mezzi e fini. È qui che negli attuali campi di azione bioetica spesso ci leghiamo alle risorse individuali senza chiari rapporti con i nostri obiettivi. L'osservazione isolata scopo-mezzo spesso fallisce in questa discutibile evoluzione della moderna biotecnologia perché le conseguenze che sono inizialmente previste negli esperimenti portano a problemi consequenziali imprevedibili per altre aree della vita e le conseguenze previste sono molto difficili da confrontare con le conseguenze primarie desiderate. Resta il fatto che in molti conflitti bioetici di beni umani e ambientali fondamentali, il giudizio etico responsabile è basato sul

“metodo di scoprire la paura” (H. Jonas), che lascia molto spazio alla previsione che la prognosi più *sfavorevole* possa rivelarsi realistica. Solo in questo modo si possono esplorare i rischi tecnologici e sociali, e preparare lo sviluppo di una delle condizioni realistiche per una legge. Per quanto riguarda l'appello al cosiddetto “diritto alla salute” e l'obbligo dello Stato di garantire il massimo livello possibile di protezione della salute per i propri cittadini, è importante sapere che in caso di conflitto, i diritti di protezione e difesa prevalgono sull'adempimento di eventuali rivendicazioni legali.

Peschke pone l'accento nel suo discorso sulla ricerca di farmaci e terapie sul fatto che potrebbero causare danni alla salute alla persona interessata. Il rischio fisico di danni ai soggetti del test può essere immenso (ad es. sulla loro futura capacità di riproduzione). Questo vale anche per le donne in gravidanza, in cui terze persone potrebbero essere danneggiate. Pertanto, questa ricerca deve avere un'alta probabilità di successo (come nel caso della ricerca sulla narcosi nella storia). I pazienti che sono malati terminali possono rientrare in tipologie simili.

Peschke aggiunge che l'educazione umanistica ed etica in medicina è spesso in ritardo rispetto all'educazione scientifica. La situazione di adeguatezza etica peggiora quindi quando i medici sono più interessati alla legge che all'etica. La questione dei farmaci, della loro ricerca e del loro uso, riguardo alle procedure regolari e straordinarie nei pazienti ammalati, diventa specialmente delicata nel caso di malattie terminali. Per esempio, c'è un principio medico molto diffuso di prolungare la vita di un paziente perché la morte è considerata un nemico. La vita, tuttavia, non è filosoficamente il bene più alto né il valore più alto: la vita e la salute sono temporaneamente ben subordinate al significato della vita umana. La maggior parte dei filosofi concorda sul fatto che il dovere di mantenere una persona in vita finisce se non riesce a realizzare il significato della sua vita. Se, tuttavia, la morte è solo un nemico, la lotta del medico è in realtà priva di senso, perché alla fine sarà sconfitto. Il ruolo del medico è quindi solo quello di aiutare le persone a realizzare il senso della propria vita.

Alla fine della nostra ricerca comune con importanti bioetici, torniamo ancora al Prof. Schaupp che ritorna ai dilemmi etici attuali:

- Molti esperti vogliono un divieto to-

tale di un gruppo incapace di auto-gestione (cioè i neonati, bambini, disabili mentali, demenza e pazienti di unità di terapia intensiva). Nonostante la maggior parte degli esperti creda che tale ricerca sia totalmente vietata, non bisogna dimenticare che seguendo questa posizione in futuro questo gruppo di pazienti non avrà alcuna buona terapia disponibile.

- Un altro problema complicato sono i cosiddetti gruppi Placebo in studi controllati: in molti casi, alcuni pazienti non ricevono alcuna terapia funzionale. Tuttavia, gli esperti ritengono che questo gruppo di pazienti sia scientificamente necessario.
- Molti medici negli ospedali non sono in grado di avere una visione d'insieme del progetto scientifico sperimentale cui stanno partecipando perché sono preparati e gestiti da compagnie internazionali (i cosiddetti “sponsor”). Tuttavia, in ospedale, il singolo medico curante rimane l'ultimo responsabile etico e legale per la sicurezza dei suoi pazienti. Spesso si pone la questione se i medici, spesso molto giovani, siano persino in grado di assumersi tale responsabilità.
- Molti problemi derivano dal fatto che la ricerca medica oggi è condotta e pianificata da multinazionali farmaceutiche private che si concentrano principalmente sui profitti. Malattie che sono rare per questi non sono così interessanti, e per esse non viene eseguita alcuna ricerca. Questi cosiddette *malattie orfane* sono diventate oggetto di ricerca di nuovi programmi dell'Unione Europea.
- Le aziende farmaceutiche spesso tendono a non rendere accessibili tutti i risultati di studi clinici, che non sono a loro favorevoli. Sarebbe quindi opportuno fare pressione, affinché tutti i risultati siano pubblicati.
- Allo stesso modo, le aziende farmaceutiche sono inclini a fare i loro progetti in paesi in cui le norme giuridiche non sono al livello richiesto nei paesi industrializzati e dove non c'è alcuna reale tutela del paziente (ad es. Asia dell'Est e in Africa). Pertanto, è necessario fare tutto il possibile per impedire alle società occidentali, in particolare, di svolgere le loro ricerche ad alto rischio in questi paesi.

Secondo Schaupp, quali sono le minacce più importanti quando si provano nuovi farmaci?

- In primo luogo, come al punto precedente: la ricerca in paesi senza standard etici seri
- Il rischio di non divulgazione di risultati negativi
- Il pericolo che i comitati etici dei singoli paesi non siano in grado di tollerare rischi elevati in tali esperimenti
- D'altra parte, sempre più medici e aziende farmaceutiche lamentano l'esistenza di una quantità sproporzionatamente elevata di burocrazia nei paesi dell'Europa occidentale (applicazioni, sfide, dichiarazioni di comitati etici, ecc.) che ostacola la ricerca
- Il problema rimane che diversi comitati etici considerano gli stessi studi in modo molto diverso. Va ricordato qui che i comitati etici di uno Stato sono moralmente obbligati a concordare un unico parere e anche a discutere insieme le questioni in modo che il loro voto sia coerente e non contraddittorio.

Con questo lavoro, abbiamo cercato di mostrare l'ampiezza dei problemi della sperimentazione farmacologica utilizzando principi etici pertinenti al campo biomedico. Con l'aiuto di diversi esperti, ed insieme a studenti di due Università, abbiamo visto che questo lavoro è impegnativo, comporta molte insidie e presenta sempre nuove aree che richiedono valutazione. Il nostro lavoro comune dimostra la necessità di un dialogo costante tra le diverse aree scientifiche al fine di conseguire un vero progresso scientifico.

Letteratura utilizzata:

- Düwell M., *Bioethik: Methoden, Theorien und Bereiche*. Stuttgart-Weimar, J.B. Metzler 2008.
- Heller A., art. *Kranke*. In *Lexikon für Theologie und Kirche* (LThK), Vol. 6, Freiburg in Br., Herder 2009, p. 411-418.
- Peschke K.-H., *Křestanská etika*. Praha, Vyšehrad 1999.
- Peschke K.-H., E-mail personale al Prof. Szaniszló sul tema, 22. Ottobre 2012.
- Schaupp W., E-mail personale al Prof. Szaniszló sul tema, 22. Ottobre 2012.
- Schockenhoff E., *Ethik des Lebens*. Freiburg, Herder 2009. Tr. it. della 1a edz. tedesca: *Etica della Vita. Un compendio teologico*. Brescia, Queriniana 1997.

NOTE

¹ Düwell sottolinea che i cosiddetti “transumanisti” richiedono persino che, per quanto possibile, siamo liberi dai vincoli casuali ai quali la razza umana è soggetta a causa della evoluzione.