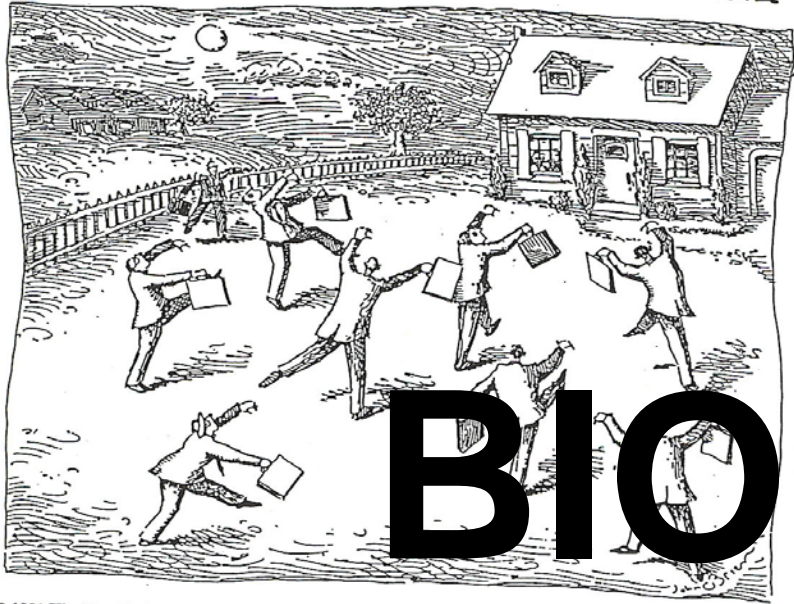
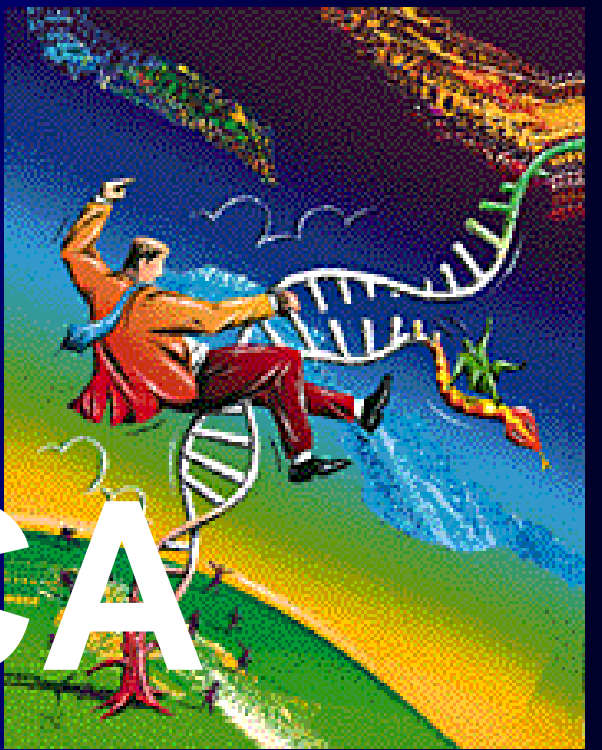


NIGHT OF THE LIVING WILL



© 1991 The New Yorker Magazine, Inc.



BIOETICA



Etica della sperimentazione clinica: consenso informato e comitati etici

Etica di fine vita ed eutanasia

Etica dei trapianti

Risvolti etici della medicina predittiva (test e screening genetici)

Terapia genica

Procreazione medicalmente assistita

Statuto dell'embrione

Clonazione

Sperimentazione animale

Etica degli studi epidemiologici

Risvolti etici delle scelte economiche in sanità pubblica

Etica della salute mondiale

- **Dall'etica medica alla bioetica**
- **Perché... la bioetica**
- **Contenuti e limiti della bioetica**

Giuramento di Ippocrate

Giuro su Apollo medico e su Asclepio e su Igiea e su Panacea, e ne siano testimoni tutti gli dei e le dee, di tener fede, sinché lo consentiranno le mie forze e il mio pensiero, a questo giuramento e a questo scritto.

Considererò come genitori chi mi ha insegnato quest'arte e metterò la mia vita in comune con lui e quando ne abbia bisogno gli darò ciò che gli è necessario e i suoi discendenti considererò come miei fratelli e, se desiderano apprendere, insegnerò loro quest'arte senza compenso, né obbligazioni scritte. Trasmetterò gli insegnamenti scritti e orali e ogni altra parte del sapere tanto ai miei figli come ai figli del mio maestro e agli allievi che abbiano sottoscritto il patto e giurato secondo la prassi medica e a nessun altro.

Utilizzerò regimi appropriati per il beneficio del malato secondo la mia abilità e il mio giudizio e mi asterrò dal recar danno e ingiustizia.

Non darò a nessuno farmaci mortali, neppure se richiesto, né mai suggerirò di prenderne. Ugualmente, non darò a donne rimedi abortivi. Preserverò pura e sacra la mia vita e la mia professione.

Non opererò chi soffre di mal della pietra, anche se dolorante, ma lascerò far questo a chi ne sia esperto.

In qualsiasi casa io entri, vi andrò per aiutare i malati, astenendomi dal recar volontariamente ingiustizia o danni o dall'aver relazioni con donne o uomini, liberi o schiavi.

E quanto vedrò o sentirò esercitando la professione o al di fuori di essa riguardo agli uomini e che non debba essere divulgato, lo terrò per me ritenendolo come cosa sacra.

Se terrò fede a questo giuramento e non lo violerò, mi sia concesso di godere della mia vita e della mia professione, sempre onorato di fama presso tutti gli uomini; se io lo trasgredirò o mi comporterò falsamente che il mio destino sia contrario.

Dall'etica medica alla bioetica

Evoluzione delle categorizzazioni morali della pratica medica

FASE DEL DECORO: L'etica medica antica metteva l'accento sul carattere e le virtù richieste al medico che esercitava l'arte.

FASE DELLA DEONTOLOGIA: Dall'XI secolo l'etica medica sposta l'accento sui doveri del medico, ovvero sulla dimensione professionale

FASE DELL'ETICA POLITICA: nell'età post-illuminista l'accento si sposta sui rapporti tra medico e società, per includere problemi di giustizia, professionalità e politica sanitaria



1946-47. Processo di Norimberga contro i medici nazisti e Codice del Tribunale sulla sperimentazione con soggetti umani

THE NUREMBERG CODE

[from *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Nuremberg, October 1946–April 1949. Washington, D.C.: U.S. G.P.O, 1949–1953.]

Permissible Medical Experiments

... All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. [...]

3. [...]

4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

5. [...]

6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

7. [...]

8. [...]

9. [...]

10. [...]

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly
Helsinki, Finland, June 1964

and amended by the

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

and the

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002

The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.

The New England Journal of Medicine

Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society

Volume 274

JUNE 16, 1966

Number 24

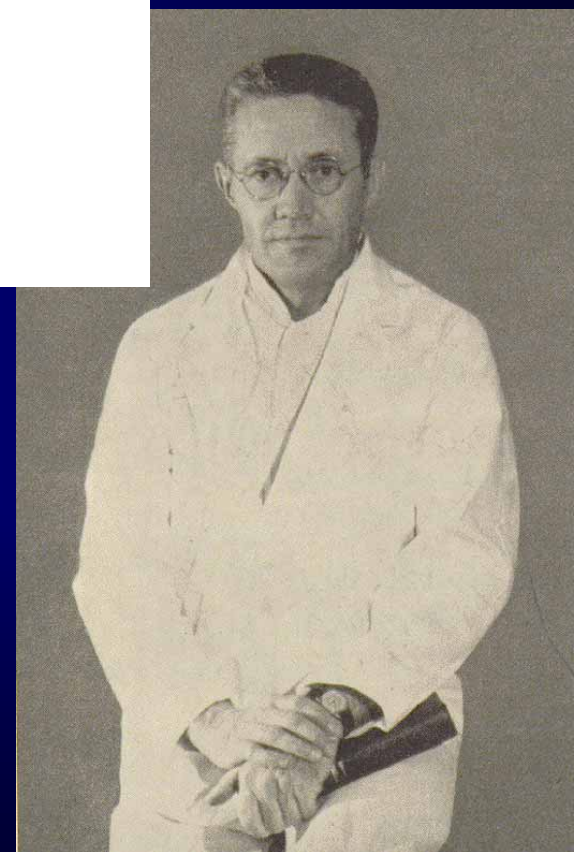
Reprinted from pages 1354-1360.

SPECIAL ARTICLE ETHICS AND CLINICAL RESEARCH*

HENRY K. BEECHER, M.D.†

BOSTON

1966. **Henry K. Beecher** denuncia sul NEMJ una serie di protocolli sperimentali contrari all'etica medica post-Norimberga realizzati negli USA. Lo stesso fa l'inglese Pappworth nel 1967 (Human guinea pigs).





1962-66. Programmi di screening neonatali per la fenilchetonoria vengono varati in UK e US

1967. Aborto legalizzato in UK

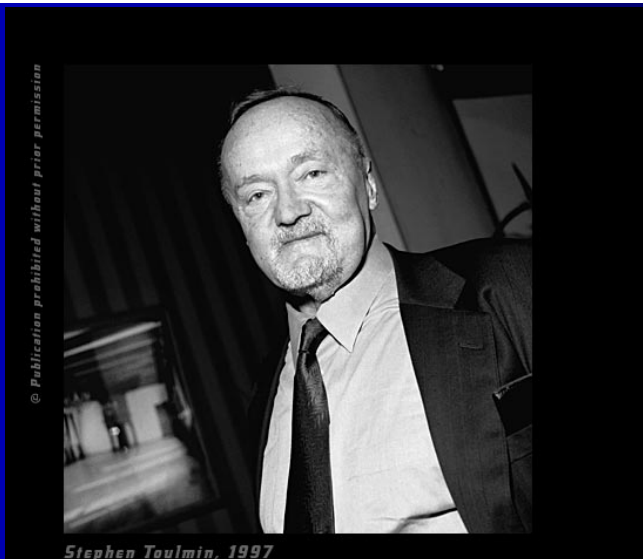
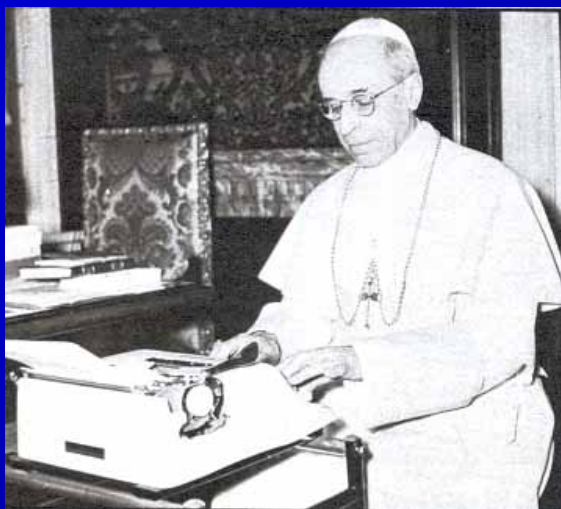
1968. Lo Harvard Ad Hoc Commitee definisce operativamente la morte cerebrale

1969-72. Screening in USA per la malattia di Tay-Sachs tra gli ebrei ashkenaziti anemia falciforme tra neri e i bianchi di origine mediter-ranea. Si registrano fenomeni di discriminazione

1972. Aborto legalizzato in USA



1972. Scoperta del TUSKEEGE STUDY....



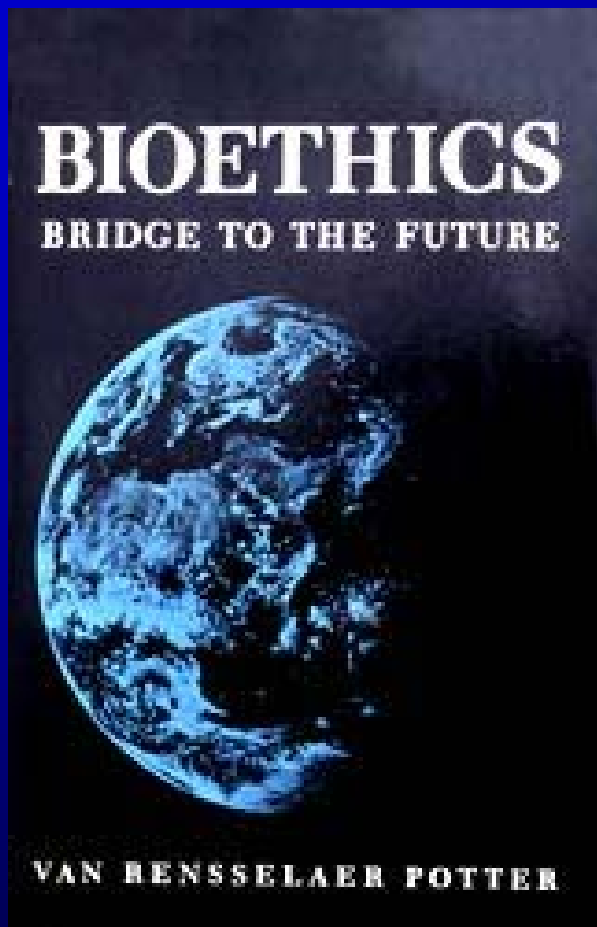
NUOVO INTERESSE PER LE DIMENSIONI DELL'ETICA APPLICATA ALLA MEDICINA

PRIMA NEL CONTESTO DELLA RIFLESSIONE TEOLOGICA CRISTIANA (anche sotto l'impulso di Pio XII)

l'evangelico Joseph Fletcher
il protestante Paul Ramsey
il gesuita cattolico McCormik

QUINDI IN AMBITO FILOSOFICO

Daniel Callahan
Stephen Toulmin
Clouser
Hans Jonas
Tristram Engelhardt



1971



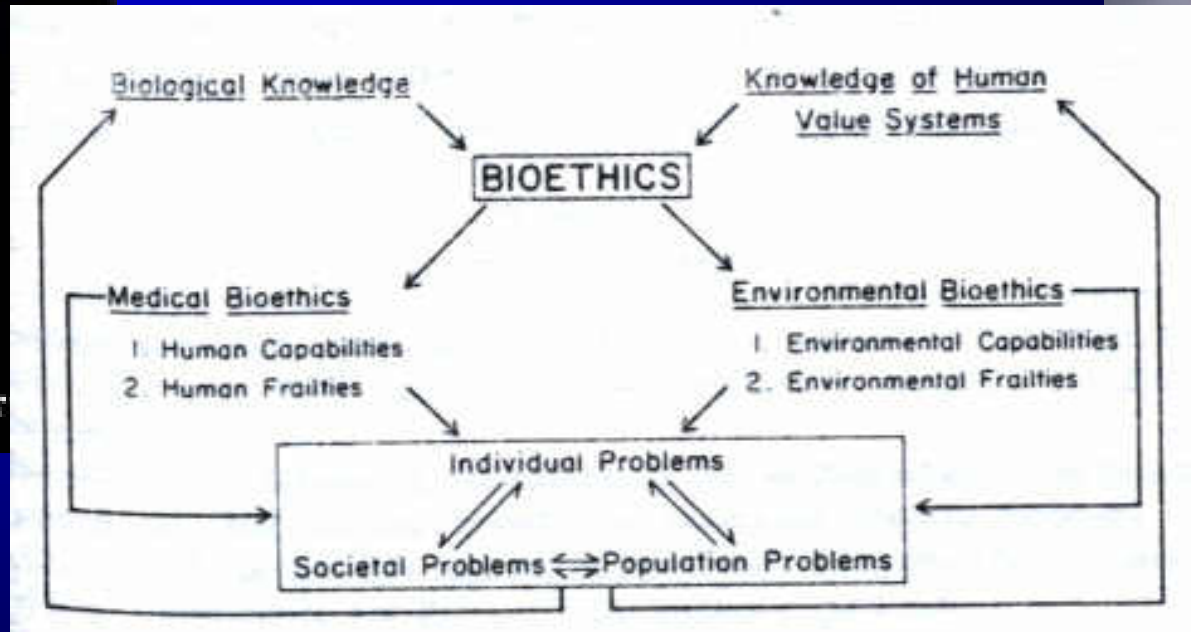
2003

BIOETHICS

BRIDGE TO THE FUTURE



VAN RENSSELAER POT



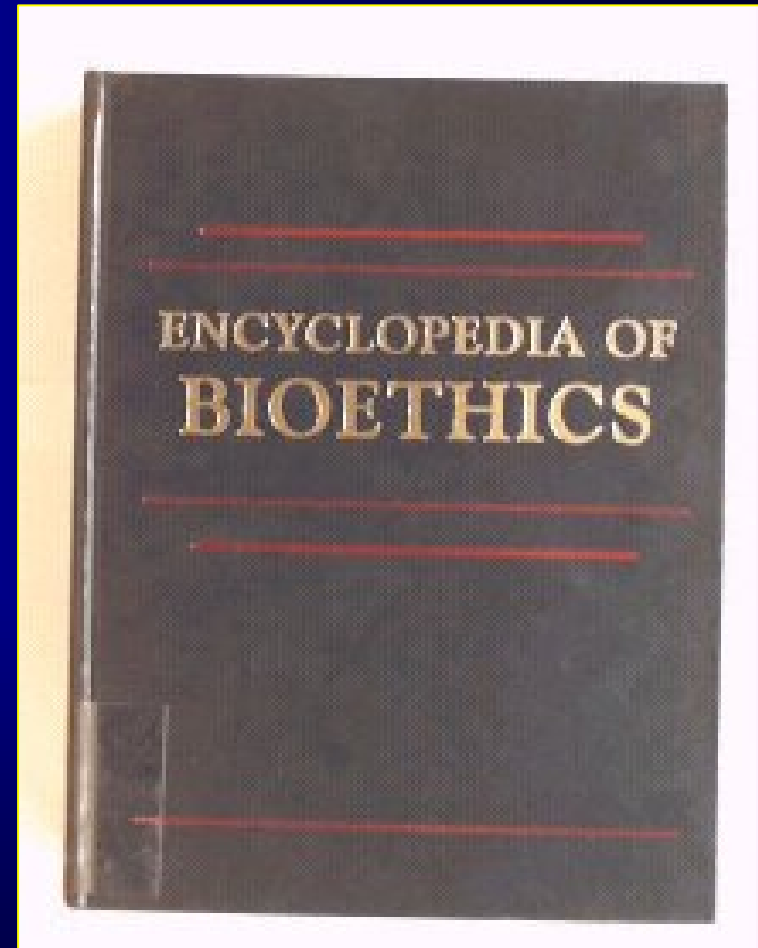
Nel 1970 Van Rensselaer Potter conia il termine BIOETICA per definire un “nuovo tipo di etica” che utilizza l’“approccio cibernetico” nella ricerca della “saggezza”, che si basa su umiltà e responsabilità e ha lo scopo di combinare conoscenze biologiche ed etico-filosofiche per promuovere valori morali adattativi rispetto a un quadro di crisi ambientale (sovrappopolazione e inquinamento ambientale)

La bioetica è “lo studio sistematico della condotta umana nell'area delle scienze della vita e della cura della salute, in quanto tale condotta viene esaminata alla luce dei valori e dei principi morali”.

Encyclopaedia of bioethics, 1978

La bioetica è “lo studio sistematico delle dimensioni morali – inclusa la concezione morale, le scelte, la condotta e le politiche – delle scienze della vita e della cura della salute, attraverso una varietà di metodologie etiche in un contesto interdisciplinare”.

Encyclopaedia of bioethics, 1995





La bioetica è quella parte della filosofia morale che considera la liceità o meno degli interventi sulla vita dell'uomo e particolarmente di quelli connessi con la pratica e lo sviluppo delle scienze mediche e biologiche. ...un'etica normativa che non si limita a recensire le posizioni culturali e le loro evoluzioni, ma si spinge alla ricerca della verità oggettiva dell'uomo, verità sulla sua vita e sui valori umani implicati nell'ampio orizzonte dell'esercizio della medicina e dell'intervento umano

La Bioetica riassume tutte le ispirazioni indirizzate verso la *ricerca del limite* con lo scopo di tutelare da un lato *la dignità e l'integrità sostanziale e morale della persona umana* dall'altro *la sopravvivenza dell'umanità e del mondo intero in tutte le sue componenti*: una funzione, in sintesi, di *sentinella e tutela*.

Perché la bioetica?

Perché l'etica medica tradizionale (deontologia medica) non si è dimostrata in grado di prevenire abusi sperimentali nei riguardi di soggetti umani

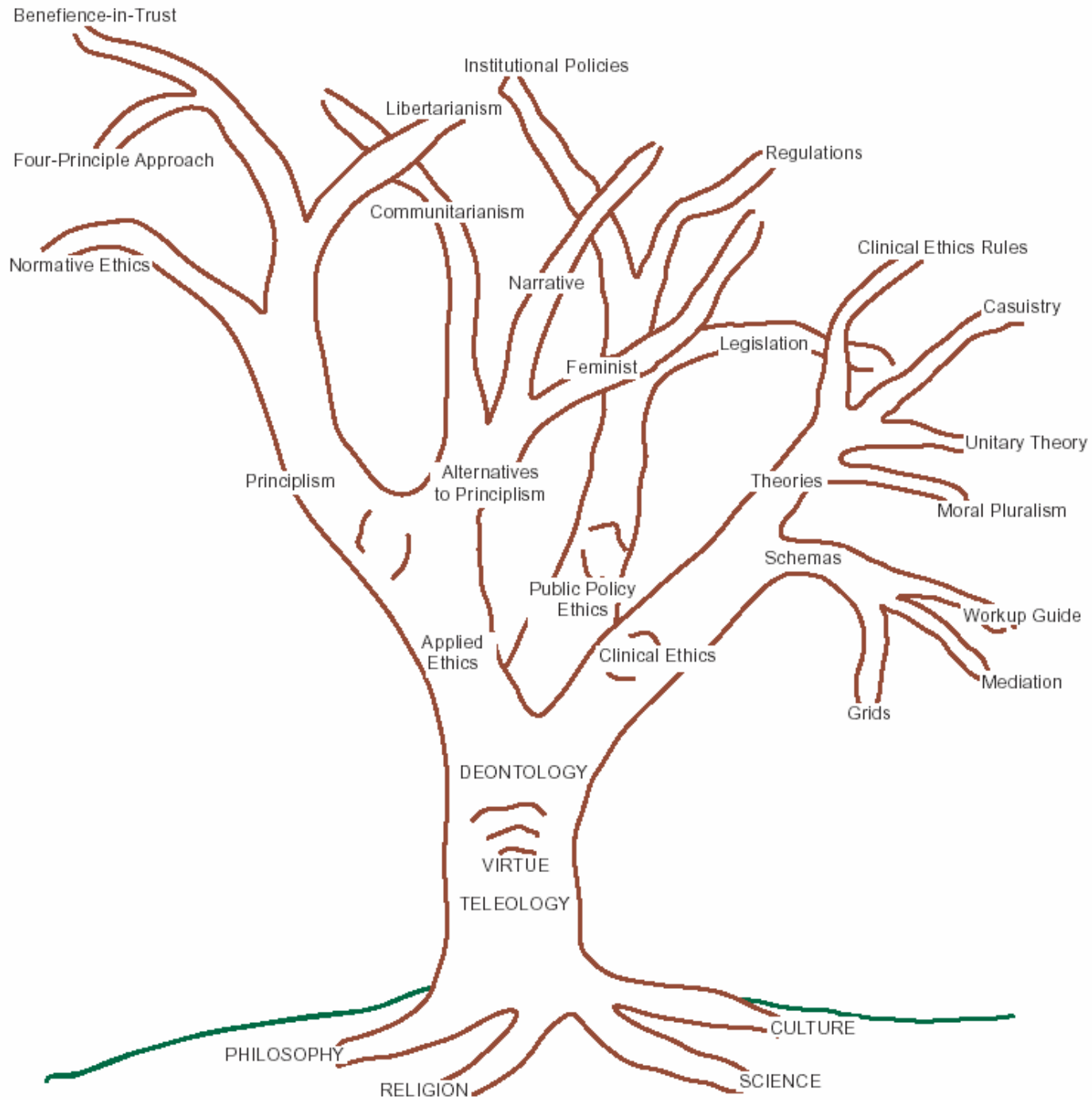
Perché è entrato in crisi il “paternalismo medico”: i processi di emancipazione politica, economica, sociale e culturale hanno reso i pazienti via via consapevoli dei loro diritti

Perché sono emersi conflitti tra i valori etici tradizionali diffusi nella società (influenzati per esempio dalle credenze religiose) e le possibilità aperte dalla ricerca e dalla pratica biomedica

Perché teologi, filosofi e giuristi hanno rivolto la loro attenzione alle controversie etiche create dalle nuove possibilità di ricerca e intervento della biomedicina

La bioetica è una forma di etica applicata all'analisi dei conflitti morali che insorgono nelle società in conseguenza del fatto che gli approcci e gli sviluppi conoscitivi e tecnici della medicina giustificano o rendono possibili scelte che contrastano con i valori prevalenti e le leggi esistenti.

La riflessione bioetica sui problemi della medicina è parte di un'evoluzione socio-culturale iniziata nel mondo anglosassone e caratterizzata inizialmente da una critica del potere medico e dal riconoscimento dell'autonomia decisionale del paziente nei diversi contesti medico-sanitari (ovvero dall'abbandono del paternalismo medico)



The Belmont Report
Office of the Secretary
Ethical Principles and
Guidelines for the
Protection of Human
Subjects of Research

The National
Commission for the
Protection of Human
Subjects
of Biomedical and
Behavioral Research

April 18, 1979

L'espressione "principi fondamentali di etica" si riferisce a quei giudizi generali che servono di base alla giustificazione a diverse prescrizioni etiche particolari, così come alla valutazione delle azioni umane. Tre principi di base, tra quelli che sono generalmente accettati nella nostra tradizione culturale, si applicano in modo particolare all'etica della ricerca che coinvolge dei soggetti umani: i principi del rispetto delle persone, della beneficenza (*beneficence*) e della giustizia.

1. Il rispetto delle persone

Il rispetto delle persone comprende almeno due fondamentali convincimenti di natura etica: in primo luogo che gli individui devono essere trattati come agenti autonomi; in secondo luogo, che le persone la cui autonomia è diminuita hanno diritto di essere protette. Il principio del rispetto delle persone si divide quindi in due esigenze morali distinte: riconoscere l'autonomia e proteggere coloro la cui autonomia è diminuita (...).

2. La beneficenza

Per trattare le persone in modo morale, bisogna non solo rispettare le loro decisioni e proteggerle contro ogni danno, ma anche sforzarsi di assicurare il loro benessere. È il trattamento che viene fatto in nome del principio di beneficenza. Il termine "beneficenza" (*beneficence*) è spesso compreso come riferito agli atti di bontà e di carità che vanno al di là della stretta obbligazione. In questo documento il termine beneficenza è inteso in un senso più forte, come una obbligazione. Due regole generali sono state formulate per esprimere in modo complementare le azioni benefiche in questo senso: 1. Non fare del male e 2. Aumentare il più possibile i benefici e ridurre il più possibile i danni (...)

3. La giustizia

Chi dovrebbe ricevere i benefici della ricerca e subirne gli inconvenienti? Questa è una questione di giustizia, cioè di "equità nella distribuzione" o di sapere "che cosa spetta a ognuno" (...). Le concezioni della giustizia si applicano alla ricerca con soggetti umani. Per esempio, la selezione di soggetti per la ricerca deve essere esaminata attentamente per verificare se alcune classi (per esempio, pazienti dell'assistenza sociale, alcune minoranze razziali o etniche, oppure persone ricoverate in istituzioni) sono sistematicamente scelte perché sono più facilmente disponibili, perché la loro posizione sociale è compromessa, oppure perché sono manipolabili, piuttosto che per ragioni direttamente connesse con il problema studiato dalla ricerca. Infine, quando una ricerca sovvenzionata con fondi pubblici porta allo sviluppo di apparecchiature e di metodi terapeutici, la giustizia esige che non se ne avvantaggino solo coloro che possono permetterselo economicamente (...).

Esempi di conflitti tra principi etici, ispirati anche dalla pluralità dei valori e degli orientamenti

Conflitti tra il bene dell'individuo e quello della collettività: creazione di archivi epidemiologici, epidemiologia genetica, trattamento sanitario obbligatorio, denuncia e isolamento di soggetti contagiosi, test di sieropositività per l'Aids, sperimentazione di nuovi trattamenti, prelievo di organi

Conflitti tra il bene di un individuo e il bene di un altro individuo: aborto, procreazione medicalmente assistita, prelevamento e trapianto di organi

Conflitti tra progresso scientifico e bene dell'individuo/della collettività: sperimentazione senza fini terapeutici, manipolazione genetica

Conflitti tra principio di beneficenza e principio della sacralità della vita: eutanasia, accanimento terapeutico, aborto, eugenica negativa, procreazione medicalmente assistita, rifiuto delle cure

Conflitti tra principio di efficacia e principio di beneficenza: trapianti e scelta del ricevente, medicina predittiva

Conflitti tra principio di beneficenza e principio del rispetto dell'autonomia: verità su diagnosi, trattamento e prognosi, richiesta di eutanasia, rifiuto delle cure, tossicomania, trattamento obbligatorio, segreto professionale

Conflitto tra il bene delle generazioni presenti e future: manipolazioni genetiche, consulenza genetica, politiche di sanità pubblica

EVOLUZIONE DELLA BIOETICA

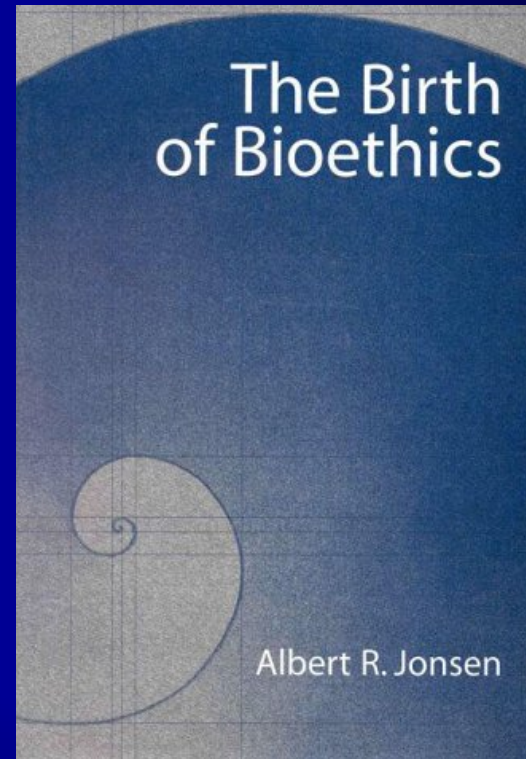
1970 – 1980. La difesa dell'autonomia e dell'autodeterminazione del paziente è al centro del dibattito, e si afferma la dottrina del consenso informato

1980 → La crisi economica degli anni Settanta mette in discussione i presupposti etici dell'assistenza sanitaria secondo il welfare state: il dibattito bioetico si apre ai problemi delle scelte politiche ed economiche per far fronte alla scarsità delle risorse e all'aumento dei costi per la sanità. La questione dell'autonomia del paziente diventa relativamente secondaria rispetto ad altri concetti morali come la giustizia, l'onestà, l'eguaglianza, l'efficienza economica.

1985 → Emergono i limiti del proceduralismo formalistico dell'approccio principialista.

1985 → Si impongono i temi dell'ingegneria genetica e della riproduzione assistita

1990 → Le dimensioni teoriche della bioetica recuperano un'ispirazione globalistica e si torna a dare importanza ai problemi ambientali come quelli dello sviluppo demografico, del degrado ecologico e dei rapporti fra l'uomo e gli altri viventi.



La bioetica ha smarrito gli stimoli intellettuali e il *coraggio* morale delle prime battaglie contro il paternalismo medico e in difesa del riconoscimento dell'autonomia decisionale dei pazienti: si è addomesticata, diventando una disciplina autoreferenziale e localistica

Albert Jonsen, Why bioethics has become so boring? J Med Philos. 2000 Dec;25(6):689-99

AGAINST
BIOETHICS

Jonathan Baron

Documenti internazionali di riferimento

- **Dichiarazione di Helsinky**
- **Convenzione di Oviedo + Protocollo aggiuntivo**
- **Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti dell'Uomo – Unesco 1997**
- **Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i diritti umani – Unesco 2005**