

La sperimentazione clinica in soggetti disabili

Gian Luigi Mansi, Massimo Molteni

La sperimentazione clinica nei soggetti disabili è un tema di grande complessità che implica importanti problematiche di natura etica.

Anzitutto è opportuno osservare che la partecipazione a un esperimento sfugge ai doveri di solidarietà che abbiamo nei confronti dei nostri simili, è di più, perciò richiede di comprendere gli scopi della ricerca e identificarsi con essa: le ragioni della ricerca devono diventare le *proprie* ragioni (1): da ciò deriva che «quanto più il gruppo di soggetti è povero di sapere, di motivazione, di libertà di decidere [...] tanto più cautamente, anzi, con riluttanza se ne deve far uso».

In senso lato si può anche assumere che la partecipazione a una sperimentazione chiami in causa il tema del *sacrificio* (2): anche in questo caso è di fondamentale importanza la comprensione e la libera determinazione del soggetto.

Il concetto di “Consenso Informato” presuppone infatti che la dialettica tra sperimentatore e soggetto che accetta di entrare in un trial sperimentale, ruoti attorno al principio cardine della libera adesione alla sperimentazione quale atto di una scelta personale che il soggetto partecipante deve poter esprimere.

È peraltro evidente che il rapporto tra sperimentatore e soggetto partecipante, nelle ricerche cliniche, è largamente asimmetrico: sia sul piano della informazione e degli strumenti conoscitivi a disposizione, sia sul piano del rapporto che si instaura tra soggetto che cura e soggetto che è curato.

Questa asimmetria è comunque sempre presente, anche quando è presa accuratamente ogni cautela.

Né pare ammissibile, in linea di principio, il prevalere del concetto di “bene comune”, ossia del vantaggio sociale e collettivo che discenderebbe dalla effettuazione di un progetto di ricerca, sul diritto alla libera determinazione del soggetto.

Se ciò quindi è vero per la generalità delle persone, per la specifica categoria delle persone con disabilità il problema, se possibile, si fa ancora più intricato.

1. La definizione di disabilità

Esiste il problema della sua definizione. Storicamente si sono confrontati due modelli:

- il *modello medico* che vede la disabilità come un problema della persona, causato direttamente da malattie, traumi o altre condizioni di salute che necessitano di assistenza medica: la questione fondamentale è quindi la cura del soggetto disabile per aiutarlo a raggiungere il massimo adattamento sociale possibile;
- il *modello sociale* che considera la disabilità un problema creato innanzitutto dalla società: non quindi la caratteristica di un individuo, ma una complessa interazione di condizioni, molte delle quali create dall'ambiente sociale: ne deriva che la cura richieda azioni sociali e sia responsabilità collettiva, ossia politica, favorire le modifiche ambientali necessarie a permettere la maggiore partecipazione possibile alla vita sociale: la disabilità è quindi una questione di diritti umani.

In questa contrapposizione l'OMS ha tentato di superare la situazione di stallo introducendo il concetto di “restrizione della partecipazione sociale”, causato sia da fattori ambientali sia da fattori personali, individuando nella interazione tra queste due componenti l'elemento principale di causa della disabilità.

Ma questo approccio finisce per dilatare la categoria del “disabile”, in quanto menomazioni anche transitorie possono portare, interagendo con situazioni ambientali specifiche, a “escludere dalla partecipazione sociale” alcuni individui.

Per gli scopi della nostra riflessione, questa ulteriore definizione categoriale amplia a dismisura il campo semantico di riferimento.

Chi è a questo punto il “disabile”? È sempre “disabile” un disabile? Quanto è “disabile” un disabile?

A nostro giudizio sembra pertanto necessario restringere il campo della riflessione a quelle categorie di menomazioni che compromettono le capacità di giudizio, assumendo quindi che per tutte le restrizioni alla partecipazione sociale dovute a cause che non alterano la capacità di giudizio debbano essere applicate le modalità già previste per tutti gli individui, cui si propone la partecipazione a un trial di sperimentazione.

Il problema inerente sperimentazione e disabilità deve essere quindi ristretto a quelle categorie di persone che, a causa di una patologia congenita o acquisita che interessa la sfera mentale, non sono più in grado

di esprimere un consenso informato, in altri termini a quando la “disabilità” si configuri come *menomazione cognitiva importante*.

Nella definizione occorre introdurre anche una dimensione quantitativa, perché non tutti i deficit cognitivi causano una incapacità di giudizio e spesso si evidenzia in queste patologie una tale disarmonia nelle abilità e nelle capacità critiche da configurare situazioni di ambiguità.

Un esempio: Marco, nato nel 1985. Ritardo mentale da sofferenza perinatale. Funzione cognitiva *borderline* (ritardo mentale lieve) che non gli impedisce l'accesso a una attività lavorativa, ma simultaneamente presenta innamoramenti facili, prepotenza ed esuberanza. Tocca i nipotini e gioca tutto il giorno con loro alla play station, li bacia, li pizzica, chiama gli adulti con vezzeggiativi. Questo continuo stato di attivazione spinge la madre, a nome della famiglia, a chiedere una sedazione all'insaputa del ragazzo che rifiuta ogni approccio medico. Possiamo inserire Marco in un trial? Possiamo dargli farmaci a sua insaputa? In fondo la sperimentazione farmacologica è simile per problematiche etiche a un intervento terapeutico ordinario quando fatto su soggetti che, per loro caratteristiche cliniche (in questo caso la non consapevolezza di malattia), non sanno dare un consenso al trattamento. Certo non sfugge la differenza fra il vantaggio personale di un intervento clinico e il vantaggio sociale della sperimentazione.

2. La necessità della sperimentazione

Una certa tendenza paternalistica “forte” spinge a evitare la sperimentazione farmacologica nelle categorie “deboli”; tuttavia esistono alcuni problemi clinici che sono propri di particolari forme di disabilità, per esempio l'autolesionismo del ritardo mentale o in alcuni quadri di sindrome autistica. Alcuni fenomeni addirittura, classificabili sul piano delle evidenze empirica nella medesima categoria, hanno probabilmente origini diverse: ne è esempio il ritualismo che compare nelle sindromi ossessivo – compulsive, nei ritardi mentali e nelle sindromi autistiche.

È evidente che non poter accedere alla sperimentazione con queste categorie di pazienti porterebbe a una discriminazione nelle possibilità razionali di cura che si andrebbe ad aggiungere allo stigma in sé provocato dalla patologia.

Nelle sperimentazioni cliniche farmacologiche è viceversa importante introdurre anche categorie “deboli”, per esempio bambini e appunto disabili che rischiano di subire ulteriori discriminazioni riguardo le pos-

sibilità di cura e di non vedere considerate alcune loro peculiarità biologiche. Basti, al proposito, pensare alla mancanza di studi sperimentali mirati all'intervento psicofarmacologico nel ritardo mentale, che pure è un intervento molto diffuso: i supporti empirici per l'indicazione sono metodologicamente deboli, sperimentalmente scarsi e statisticamente insufficienti; la maggior parte sono studi "naturalistici" o "case report" e di conseguenza quasi tutti gli psicofarmaci non presentano indicazioni per il ritardo mentale.

Da queste considerazioni deriva, crediamo, la liceità della sperimentazione nel soggetto disabile e, però, la sua eccezionalità e la necessità di una prudenza e di una attenzione etica particolari.

3. La legislazione corrente

Anche nella sperimentazione clinica sul disabile occorre attenersi al DLgs n. 211, del 9 agosto 2003 riguardante «attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico».

Così nel decreto si definisce il Consenso Informato: «la decisione di un soggetto candidato a essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze e i rischi della sperimentazione e dopo avere ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona non in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona od organismo, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia».

Nell'art. 3 che regola la tutela dei soggetti della sperimentazione clinica, al punto b) si legge: «il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il Consenso Informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento».

La raccolta di un Consenso Informato, in un soggetto con disabilità psichica, non è solo un problema di giudizio (è in grado il soggetto di esprimere un Consenso Informato, che sia cioè libero, personale, speci-

fico, consapevole), ma anche *un problema clinico*: occorre ricercarlo conoscendo le caratteristiche cognitive, ma anche emotive e affettive.

In un soggetto con ritardo mentale occorre, per esempio, tenere conto delle sue caratteristiche cliniche e quindi:

- che vi sia spazio fra informazione fornita e raccolta del consenso (per la caratteristica lentezza cognitiva) per mezzo di colloqui brevi (per la scarsa tenuta dell'attenzione) e ripetuti;
- che venga considerato il rapporto fra la quantità di informazioni fornite e l'effetto sulla comprensione generale di ciò che viene richiesto: a volte informazioni troppo particolareggiate confondono il soggetto;
- che venga usata una terminologia non specialistica;
- che venga attuata una forma non standardizzata di informazione.

Poiché spesso il soggetto disabile ha forti legami con una istituzione di cura, occorre considerare il problema della cosiddetta “condiscendenza istituzionale” (3), cioè la possibilità «di aderire più per condiscendenza verso l'istituto [...] e/o per gratitudine nei confronti del medico che per un libero e consapevole Consenso Informato: il Consenso Informato deve essere considerato espressione della libertà morale dell'individuo».

L'art. 5 tratta specificamente la sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio Consenso Informato; i passaggi fondamentali per poter considerare lecita eticamente la sperimentazione possono essere così schematizzati:

- avere ottenuto il Consenso Informato dal rappresentante legale, che interpreta la presunta volontà del soggetto;
- avere fornito informazioni adeguate alla capacità del soggetto di comprendere la sperimentazione e i relativi rischi e benefici;
- tenere conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni;
- non aver fornito incentivi o benefici finanziari;
- la ricerca deve essere essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un Consenso Informato;
- avere concepito la sperimentazione clinica in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e i rischi, in modo definito e monitorato;
- avere ottenuto l'approvazione da un Comitato Etico competente sia

della malattia in questione sia del tipo di popolazione di pazienti interessata;

- avere fatto prevalere comunque gli interessi del singolo;
- avere valutato positivamente il rapporto rischio/beneficio.

4. Lo stato attuale del dibattito

Il dibattito sulla liceità della sperimentazione clinica nei soggetti disabili appare ancora irto e non concluso.

Vi sono i problemi legati alla definizione della disabilità e alla valutazione della sua incidenza sulla capacità di fornire un Consenso Informato: in un documento del CEIOC (Comitato Etico Istituzioni Ospedaliere Cattoliche) riguardante la sperimentazione su soggetti malati di Alzheimer si introduce l'importante concetto di stadiazione della malattia e i pazienti vengono suddivisi in due categorie estreme, prototipiche:

- *malati in fase iniziale di malattia*: di solito capaci di esprimere un Consenso Informato valido e consapevole. Rappresenta la fase in cui idealmente occorre effettuare la sperimentazione;
- *malati in fase avanzata di malattia*: ha un certo valore etico il consenso eventualmente espresso nella fase iniziale della malattia; il familiare *caregiver* è il migliore interprete degli interessi del paziente; in caso di interdizione è necessario il consenso del tutore legale.

La possibilità di stadiare la malattia permette una migliore valutazione delle capacità del soggetto di autodeterminarsi in quella precisa fase del processo, riducendo i giudizi stereotipi che, per esempio, fanno di un soggetto con malattia di Alzheimer una persona incapace di scegliere per sé.

Appare sempre più importante il parere di persone disabili che hanno fatto un percorso di autocoscienza sui diritti umani (*peer counsellors*) mentre lo stesso concetto di consenso viene per così dire modulato in livelli differenti in base alla forza dell'intenzione (assenso, consenso, piena condivisione) introducendo così un fattore di ambiguità (basta un assenso a considerare lecita una interpretazione di consenso?).

Riteniamo opportuno quindi una sorta di “paternalismo debole” (4) che tenga conto della debolezza del soggetto disabile: saranno possibili per esempio solo ricerche su malattie che lo riguardano direttamente, introducendo così un elemento di limitazione e di protezione per il disabile.

5. Conclusioni

La scelta etica nel caso delle sperimentazioni su soggetti con disabilità mentale è questione assai delicata: favorire la partecipazione consapevole, definire prassi normative che proteggano il soggetto debole e nel contempo evitare una normatività esasperante che accentui il rischio di un disimpegno della ricerca dall'investire su patologie "marginali", accentuando così la differenza rispetto ad altre categorie di soggetti.

Purtroppo un certo "relativismo scettico" per cui sembra impossibile un'etica della responsabilità, ha trasferito il dibattito etico in un ambito esclusivamente normativo e giuridico.

Vogliamo quindi ribadire che alla base di ogni prassi di sperimentazione clinica e terapeutica occorre la relazione etica che Quattrocchi (5) recupera nel pensiero di Levinas sul "volto dell'altro":

«La relazione etica nasce quando il mio io si lascia interpellare dal volto dell'altro, in particolare del povero, del debole, del bisognoso [...] quello che conta non è essere persone uguali, con lo stesso grado di coscienza e padroni di un'identità, ma la fraternità come fatto originario che fonda la mia responsabilità di fronte a un volto che mi guarda [...] perché l'altro, chiunque altro vivente, viva, a sua misura».

Ma se dal volto dell'altro, dalla sua evidenza empirica immediata, scopro il limite che appartiene a ogni uomo e scopro che tale limite è condiviso con chiunque altro abbia le nostre sembianze empiriche, allora si pongono le premesse affinché il nostro antropocentrismo contemporaneo trovi il senso del suo essere relativo.

Relativo a un Altro che si pone come "episteme" della nostra fraternità.

Bibliografia

1. Mordacci R., *Una introduzione alle teorie morali*. Feltrinelli, Milano, 2003.
2. Jonas H., 1985: *Tecnica medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità*. Einaudi, Torino, 1999.
3. Borgia L.M.: *Guida per i comitati di bioetica alla sperimentazione clinica*. Il Pensiero Scientifico, Roma, 2001.
4. Pellegrino E.D., Thomasma D.C.: *Per il bene del paziente. Tradizione e innovazione nell'etica medica*. Paoline, Cinisello Balsamo, 1992.
5. Quattrocchi P., *La qualità della vita come principio di bioetica. Un chiarimento metodologico*. Famiglia oggi, 1988.

