

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FERRARA



FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Diploma universitario per Infermiere

ETICA INFERMIERISTICA

Tesi di diploma di:
Tozzola Sara

Relatore:
Dott. Casalini Pierpaolo

Anno Accademico 2000/01



INDICE

Introduzione.....	pag.1
CAP. 1 – ETICA: CONSIDERAZIONI FILOSOFICHE.....	pag.3
I.1 Premessa	pag.4
I.2 Aristotele.....	pag.4
I.3 Epicureismo, Stoicismo.....	pag.5
I.4 Cartesio.....	pag.6
I.5 Kant.....	pag.6
I.6 Kierkegaard.....	pag.8
CAP.2 – ETICA E MORALE.....	pag.10
II.1 Definizione.....	pag.11
II.2 Elementi fondamentali dell'etica.....	pag.13
II.3 Etica applicata al campo sanitario.....	pag.16
II.4 Deontologia.....	pag.17
II.5 Principi e valori etici della professione.....	pag.19

Cap.3 – COMITATI ETICI.....	pag.23
III.1 Definizione.....	pag.24
III.2 Campo di applicazione.....	pag.25
III.3 Finalità dei comitati etici.....	pag.26
III.4 Composizione dei comitati etici.....	pag.27
III.5 Elaborazione di un giudizio etico.....	pag.27
III.6 Esperienza del comitato etico dell’A.usl. di Ravenna.....	pag.28
III.7 Infermieri e comitato etico.....	pag.33
III.8 Formazione infermieri.....	pag.33
 Cap.4 – RICERCA INFERMIERISTICA	 pag.38
IV.1 Motivazioni	pag. 39
IV.2 Metodologia della ricerca.....	pag.40
IV.3 Presentazione dei risultati.....	pag.42
 CONCLUSIONI.....	 pag.61
 APPROFONDIMENTO per Tesi conversione in Laurea di Primo livello Roma “Tor Vergata”2004	
V.1 Introduzione.....	
V.2 Esperienza del comitato etico dell’A.Usl di Forlì	
V.3 Esperienza del comitato etico dell’A.USL di Cesena.....	
V.4 Esperienza del comitato etico dell’A.Usl di Rimini.....	
V.6 Nuovo comitato etico dell’A.Usl di Ravenna.....	
Conclusioni.....	
ALLEGATI	
 BIBLIOGRAFIA	

***Il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo
E dei principi etici della professione è condizione essenziale
Per l'assunzione della responsabilità delle cure infermieristiche
(art.2.1 codice deontologico degli infermieri)***

Prima di iniziare la tesi vorrei soffermarmi un momento e ringraziare alcune persone.

Primo tra tutti il mio RELATORE il dottor Casalini Pierpaolo così disponibile e gentile nonostante i suoi mille impegni.

La dottoressa Fabbi Monica e l'intero corpo docenti della sede distaccata di Faenza

Gli infermieri delle unità operative di Rianimazione, Geriatria, Medicina, Chirurgia e Assistenza Domiciliare che molto gentilmente si sono prestati alla compilazione del questionario

La mia famiglia che ha saputo sorreggermi nei momenti di stanchezza, ma soprattutto capirmi nei momenti più duri

La mia amica Silvia per il supporto informatico e non solo

Il mio ragazzo Marco che mi ha sempre voluto bene, consolandomi e facendomi ridere anche quando ero insopportabile

La mia ex professoressa del liceo, Vassura (Vassù), per la gentilezza che ha dimostrato nei miei confronti

Tutti i miei compagni di corso per i bellissimi momenti che abbiamo condiviso e superato assieme

Dedico la tesi a tutti coloro che mi vogliono bene

INTRODUZIONE

Volendo introdurre l'argomento di tesi, non posso fare a meno di ripensare ai tre anni di corso universitario per infermieri.

Durante i tirocini ho imparato molto, ma essenzialmente da un punto di vista tecnico/ pratico; l'umanità non è una cosa che si impara, ma si coltiva e si accresce partendo sempre da un vissuto personale.

Purtroppo, per diversi motivi (organizzativi, temporali...), lo spazio lasciato al rapporto umano, è molto limitato.

Non volendo prendere le cose come un dato di fatto, ho voluto sondare il terreno cercando di dare risposta ai mille perché che mi abitavano la mente.

Da qui è nata l'idea per la realizzazione della mia tesi, incentrata soprattutto sul rapporto infermiere/paziente, rapporto costruito su basi etico/deontologiche; ed è qui che nasce l'idea per la realizzazione di un questionario, dove, tramite domande mirate, posso rendermi conto delle reali conoscenze e formazione del personale preso come campione, rappresentante, poi, l'intera categoria infermieristica.

La tesi si suddivide in quattro capitoli con allegati vari e le tabelle mostranti i risultati del questionario.

Inizialmente ho fatto un excursus storico sull'etica, partendo dai grandi maestri della Grecia classica, dai padri della filosofia, madre di tutte le scienze, per arrivare al secolo scorso.

Nel capitolo successivo (capitolo due), ho tentato di affrontare alcuni tra i temi fondamentali dell'etica, soprattutto quelli inerenti all'etica infermieristica.

Ho compiuto scelte obbligate su alcuni temi, ma non ho voluto che la tesi diventasse la copia di un manuale di etica, quindi gli argomenti sono stati selezionati.

Il terzo capitolo tratta dei Comitati Etici con particolare riferimento a quello della A.usl della provincia di Ravenna e al ruolo che l'infermiere assume in questo comitato.

A questo punto entrano in gioco i due temi cardine della tesi, che sono la formazione e le conoscenze infermieristiche.

Infatti al capitolo successivo si trova tutto il lavoro di ricerca con il questionario e i risultati.

Ho tentato di non fare una dissertazione piatta e poco stimolante, ma ho voluto rendere di facile lettura e comprensione temi, apparentemente difficili da capire e applicare al vissuto di tutti i giorni.

Proprio per questo motivo lo stile dell'elaborato è dinamico e a tratti grintoso, per rendere pratici e assimilabili argomenti altrimenti teorici e/o poco interessanti.

A volte il tono usato potrà sembrare provocatorio, ma non si tratta di polemica, bensì di una provocazione che deve servire a riflettere e a ritrovare una collocazione etica nella pratica del nursing.

La tesi potrà essere consultata presso la biblioteca della sede distaccata di Faenza e spero che gli infermieri inizieranno a rendersi conto di quanto sia importante, anche a fini terapeutici, l'impostazione di un rapporto basato sulla

fiducia reciproca e l'osservanza delle norme etico/deontologiche.

Con questo concludo dicendo che il lavoro che ho svolto è stato impegnativo, ma mi ha fatto capire molto, soprattutto ho capito quale direzione si deve percorrere per diventare un infermiere completo anche da un punto di vista etico.

CAPITOLO 1

ETICA: CONSIDERAZIONI FILOSOFICHE

Capitolo 1

ETICA: CONSIDERAZIONI FILOSOFICHE

I.1 PREMESSA

Sin dai tempi più remoti, argomentazioni etiche venivano affrontate, anche se in modi e con giustificazioni diverse. Oggi tutto è in movimento e nell'era della tecnologia

avanzata alcune tematiche filosofiche, morali, etiche vengono trascurate, essendo considerate, ormai "fuori moda", anche se non è così.

Le moderne interpretazioni sull'etica derivano da teorie già elaborate in passato, e comunque solo contestualizzando queste teorie e conoscendo le critiche ad esse elaborate, possiamo acquisire gli strumenti necessari per un'ottimale comprensione e interpretazione, per poi applicarle al campo del nostro agire.

Nessuna teoria sull'etica, elaborata in passato, è oggi considerabile superata, per cui è necessario conoscere gli orientamenti esistenti prima di qualsiasi presa di posizione.

Ecco perché ho deciso, ancor prima di affrontare gli argomenti della mia tesi, di fare un excursus su alcune fonti di riferimento per tematiche di questo genere.

1.2 ARI STOTELE (384-322 A.C.)

L'autore imposta una filosofia che studia la condotta dell'uomo, i criteri in base ai quali si valutano i comportamenti e le scelte.

Nell' ETICA NICOMACHEA¹ (1094a-1098a) (I, 3), Aristotele imposta il suo discorso etico a partire da ciò che effettivamente l'uomo cerca nelle sue azioni: il suo bene e la sua felicità, esplicita che l'etica non può aspirare al rigore della geometria, tutto ciò in contrapposizione a quanto affermava Platone con la "dottrina delle idee", dove l'etica era fondata in analogia alla matematica.

Ciò è in sintonia con la concezione generale della realtà che l'autore ha elaborato nella metafisica e nella fisica: ogni natura tende dinamicamente a realizzare quella determinata struttura, o forma, che costituisce il proprio fine.

L'identificazione di bene morale e di fine naturale dell'uomo costituisce la struttura portante di tutta l'etica aristotelica.

Per le attività svolte sotto la guida della ragione, Aristotele passa in rassegna le cosiddette *virtù etiche* (coraggio, temperanza, generosità, magnificenza, magnanimità, mansuetudine e soprattutto giustizia) caratterizzandole in generale come il giusto mezzo o giusta misura tra posizioni viziose estreme (così ad esempio il coraggio è la via di

¹ Etica Nicomachea: opera di filosofia morale ed estetica

mezzo tra temerarietà e viltà...). Fra le virtù etiche particolare attenzione è dedicata alla virtù della giustizia (nel rispetto delle leggi dello stato e quindi più in generale nel rispetto dell'uomo).

I.3 EPICUREISMO III sec. A.C. – STOICISMO III sec. A.C.

L'etica di Epicureo riprende la tesi cirenaica, dove si identifica il bene con il piacere, dove però Epicureo privilegia il piacere stabile. Lettera a MENECEO¹.

Quanto invece accomuna gli STOICI agli epicurei è il primato assegnato all'etica che, pur meno evidente rispetto agli epicurei, diventa in alcuni casi interesse esclusivo.

L'etica stoica è un'etica del dovere fondata sulla teoria dell'uso pratico della ragione, cioè sull'uso della ragione al fine di stabilire l'accordo tra la natura e l'uomo.

L'etica stoica consegnerà al pensiero successivo, da Spinoza a Kant, concetti e problemi fondamentali e definirà un modello tipico di atteggiamento morale che ancora oggi è definito stoico.

Lo stoicismo romano e in particolare quello di Seneca, accentuò la dimensione religiosa dell'etica, sviluppando il tema dell'interiorità come luogo ottimale della manifestazione di Dio e della verità.

Sul piano più strettamente etico, la riflessione cristiana ha usualmente distinto tra la libertà più vera (per esempio per Agostino dono della grazia: libertà di non poter peccare) e una libertà meno perfetta che coincide con il libero arbitrio, capacità cioè, di peccare o non peccare, anche se questa libertà è frutto più di debolezza che di perfezione.

¹ Lettera a Meneceo: opera epicurea sull'etica tramandataci da Diogene Laerzio

I.4 CARTESIO (1596-1650) (RAZIONALISMO)

Nella terza parte del "Discorso sul Metodo"¹ Cartesio ha stabilito alcune regole di "morale provvisoria".

La prima è obbedire alle leggi e ai costumi del paese regolandosi secondo le opinioni più moderate, allontanandosi dagli eccessi.

La seconda regola raccomanda di seguire tutto ciò che la ragione consiglia, senza che ci si lasci deviare da passioni.

La terza massima dice di vincere piuttosto se stessi che la fortuna e di cambiare i propri pensieri, più che l'ordine del mondo.

Lo spirito cartesiano esige che l'uomo si lasci condurre unicamente dalla propria ragione. Se facciamo sempre tutto ciò che ci detta la nostra ragione, non avremo mai alcun motivo di pentirci anche se gli avvenimenti ci mostrino in seguito che ci siamo ingannati senza nostra colpa.

Nelle "Passioni dell'anima"², invece, pone le basi per una concezione dell'etica ispirata al "meccanismo caratteristico delle scienze moderne".

I.5 KANT (1724-1804)

Il punto di partenza della "Critica della ragion pura"³ è la persuasione che esista, intrinseca all'uomo, una legge morale valida per tutti e per sempre.

Per Kant la morale implica la capacità umana di autodeterminarsi andando oltre le sollecitazioni istintuali.

Essendo indipendente dagli impulsi del momento e da ogni condizione particolare, la legge risulterà per definizione universale e necessaria, in altre parole uguale a se stessa in ogni momento, tempo e luogo.

Kant distingue i "principi etici" che regolano la nostra condotta in "massime" ed "imperativi".

¹ Discorso sul Metodo 1633: forma di autobiografia intellettuale idealizzata, dove fornisce un'esposizione completa della sua filosofia

² Passioni dell'Anima 1649: illustra il meccanismo fisiologico (cuore, cervello) che produce un effetto sull'anima e sui sentimenti. Qui propone anche una sorta di medicina morale nella prospettiva del dominio razionale delle passioni.

³ Critica alla Ragion Pura 1781

I primi sono una prescrizione di valore soggettivo e perciò validi solamente per l'individuo che li adotta, senza pretese di universalità.

Gli imperativi sono invece prescrizioni di valore oggettivo ed universale, in quanto sono come comandi validi per tutti. Questi ultimi si distinguono in IPOTETICI e CATEGORICI.

Gli ipotetici assumono la forma del "se devi" mentre gli imperativi categorici quella del "devi".

Dal momento che per Kant la morale è strutturalmente incondizionata e quindi indipendente dagli impulsi sensibili e dal mutare delle circostanze, risulta evidente che gli imperativi ipotetici non potranno essere la legge etica, ma solo gli imperativi categorici, che sono universali, sono indice di moralità (quando noi agiamo dobbiamo ricordare che un comportamento è morale solo se la massima è universalizzabile).

Le formulazioni interconnesse agli imperativi categorici sono tre. La prima prescrive: "Opera in modo che la massima della tua azione possa sempre valere come principio di una legislazione universale", per cui quando noi agiamo dobbiamo tenere sempre presente gli altri e ricordarci che un comportamento risulta morale solo se la sua massima appare universalizzabile. Ad esempio chi mente compie un atto immorale, poiché qualora venisse universalizzata la massima dell'inganno, i rapporti umani diventerebbero impossibili.

Kant esprime, in termini filosofici e generalizzati, quella legge di reciprocità che sta alla base dei vari codici morali del mondo e che nel Vangelo si trova nella massima "Non fare agli altri ciò che non vorresti fosse fatto a te".

La seconda formula afferma: "Agisci in modo da trattare l'umanità, sia nella tua persona, sia in quella di ogni altra, sempre come fine ma anche come mezzo e mai solo per quest'ultimo". Dobbiamo rispettare la dignità umana che è in noi e negli altri, evitando di strumentalizzare il prossimo o di ridurre noi stessi a oggetto del nostro egoismo e delle nostre passioni, mirando ad una comunità ideale di libere persone che si riconoscono rispetto e dignità a vicenda.

La terza formula prescrive: "Agisci in modo che la volontà, in virtù della sua massima, possa considerarsi come universalmente legislatrice".

Tutto ciò chiarifica ancora meglio che l'autore riconosce che il comando morale non è un imperativo esterno e schiavizzante, ma il frutto autonomo della volontà razionale. Tale volontà, essendo legge a se stessa, fa sì che noi, sottomettendoci ad essa, obbediamo a noi stessi in quanto ognuno è suddito e legislatore al tempo stesso.

Per concludere, il fulcro della moralità kantiana risiede nel concetto del "dovere per il dovere" e quindi il "rigorismo" dell'autore che esclude dall'etica emozioni e sentimenti che potrebbero sviare la morale inquinandone la purezza.

Il dovere per il dovere nel rispetto della legge, per non passare dalla moralità alla semplice legalità; infatti, non basta che un'azione sia fatta solo secondo la legge. La morale implica una partecipazione interiore, altrimenti rischia di cadere in atti di legalità ipocrita. Dunque non è morale ciò che si fa, ma l'intenzione con cui lo si fa (morale dell'intenzione).

I.6 KIERKEGAARD (1813-1855)

Nell'opera *Aut-Aut* viene affermato il concetto che l'esistenza è caratterizzata dalla scelta che si concretizza in tre stadi: estetico, etico e religioso. Nel momento della scelta questi passi si escludono a vicenda e fra essi solo quello religioso costituirà l'esistente in senso proprio.

Dall'opera: " 1... poiché l'estetica non è il male, ma l'indifferenza, ed è perciò che dissi che è l'etica a fondare la scelta. Perciò non importa tanto scegliere il volere; ma in questo modo vengono posti nuovamente il bene e il male. Chi sceglie l'etica sceglie il bene.... Ma cosa vuol dire vivere esteticamente e cosa vuol dire vivere eticamente? Cos'è l'estetica in un uomo e cos'è l'etica? A ciò risponderò: l'estetica nell'uomo è quello per cui egli spontaneamente è quello che è; l'etica è quello per cui diventa quello che diventa. ...".

La libertà e la scelta si danno solo nello stadio etico. Qui la decisione, e quindi la libertà, è possibile in quanto il singolo è posto di fronte a una differenza, quella tra bene e male.

¹ Opera *Aut Aut* cit.18-34

L'uomo può, però, scegliere innanzi tutto se stesso, vale a dire la sua capacità di distinguere e di impegnarsi, di volere e di scegliere.

CAPITOLO 2

Capitolo 2

ETICA E MORALE

II.1 DEFINIZIONE

Prima di affrontare i problemi dell'etica professionale occorre essenzialmente conoscere quelli dell'etica generale, in quanto la prima ne è una specifica applicazione.

L'etica infermieristica, infatti, consiste nell'applicazione, all'ambito infermieristico, dell'etica generale. Pertanto è alla luce di quest'ultima e dei suoi specifici fondamenti, che si possono comprendere le particolari problematiche con cui l'infermiere deve rapportarsi quotidianamente.

Fondamentale, quindi, è dare una definizione al termine etica, ma le difficoltà si incontrano già a questo livello, in quanto attorno all'etica ruotano innumerevoli discipline tra cui il diritto, la filosofia, la religione, solo per citarne alcune. Quindi per chiarirci le idee dobbiamo risalire alle sue origini e cioè alla Grecia classica, dove il termine stava ad indicare, secondo il filosofo Aristotele (cap.1paragr. 1.3), una riflessione critica sull'agire umano in funzione delle norme e dei principi che lo guidano.

Oggi, invece, viene definita come "Dottrina o indagine speculativa intorno al comportamento pratico dell'uomo di fronte ai due concetti del bene e del male".¹

Comunemente si crede che la riflessione etica sia un problema essenzialmente teorico e che quindi l'operatore sanitario non possa perdere tempo con queste cose, invece l'etica nella sua accezione più concreta non è teoria ma una scienza dell'azione che valuta cosa è bene, cosa è male, se ciò che è bene corrisponde a ciò che dovrebbe essere.

Il filosofo Heussi sostiene che " l'etica non è un insieme di prescrizioni esterne all'uomo e a lui imposte arbitrariamente per limitarlo nel suo agire, ma tutt'altro, è espressione delle sue esigenze vitali, espressione dell'uomo in tutti gli uomini " .

Riferendomi alla precedente definizione di etica, che nel dizionario della lingua italiana viene accomunata in significato alla morale e che

¹ Definizione presa dal Dizionario della Lingua Italiana di G.Devoto e G.C.Oli

comprensibilmente a livello linguistico possono essere presi come sinonimi, sul piano concettuale, però, non è così, in quanto la distinzione tra i due termini fu posta dal filosofo Hegel (1770-1831), che intendeva con etica " lo studio degli aspetti relativi alla condotta umana, il loro rilievo, le valutazioni che se ne possono dare", mentre con morale si riferiva " all'aspetto soggettivo del problema, all'importanza e al significato che riveste per il soggetto un determinato atto".¹

Il filosofo Kelsen (1881-1973) usa il termine morale per indicare l'oggetto ed etica per indicare la scienza che lo studia.²

I testi contemporanei definiscono come morale " l'insieme dei valori riconosciuti come tali e delle regole condivise dalla maggioranza di un gruppo sociale, valori e regole che gli individui prendono come punto di riferimento ed orientamento quando devono scegliere tra linee di condotta diverse".

Con etica intendono " la riflessione di tipo filosofico su questi valori e queste regole, la loro coerenza, contestualizzazione e la loro reale applicazione".

Questa distinzione non è però universalmente accettata e la maggior parte degli studiosi oggi usa indifferentemente i due termini.

In un Convegno Internazionale svoltosi ad Erice nel febbraio 1991 che aveva per tema *New trends in forensic haematology and genetics, Bioethical problems*, un gruppo di studio ha elaborato un documento detto appunto "Documento di Erice"³ sull'oggetto della bioetica e il rapporto che essa intraprende con la deontologia e l'etica medica.

In tale documento la competenza della bioetica viene riconosciuta in quattro ambiti:

➤ i problemi etici delle professioni sanitarie

¹Hegel G.W.Friederich (1770-1831)

²Kelsen H. (1881-1973) filosofo austriaco di diritto

³Documento di Erice tratto dalla rivista *Medicina e Morale*

- ❖ i problemi etici emergenti nell'ambito delle ricerche sull'uomo anche se non direttamente terapeutiche
- ❖ i problemi sociali connessi alle politiche sanitarie, alla medicina occupazionale e alle politiche di pianificazione familiare e controllo demografico
- ➔ i problemi relativi all'intervento sulla vita degli altri esseri viventi e in generale a ciò che si riferisce all'equilibrio dell'ecosistema.

La bioetica abbraccia l'etica medica tradizionale ma spazia anche oltre includendo i problemi etici che riguardano tutte le professioni sanitarie.

11.2 ELEMENTI FONDAMENTALI DELL'ETICA

I contenuti di un' "etica del servizio infermieristico", fondamentalmente, vengono distinti, da C. Viafora,¹ in valori e norme, di cui i primi indicheranno gli atteggiamenti di fondo cui deve ispirarsi la cura; le norme, invece, cercheranno di concretizzare questi atteggiamenti riferendoli alle varie situazioni.

Per S. Leone² l'etica è costituita da tre elementi fondamentali che sono il *valore*, la *norma* e la *situazione*.

Il primo può essere definito come una realtà o un ideale positivo universalmente riconosciuto da tutti, con un orientamento positivo (pace, salute...). Esiste, poi, anche una gerarchia di valori, che non è assoluta, in quanto, l'importanza che noi attribuiamo ai valori è individuale, influenzata dalla cultura, dal tempo e dalla sensibilità dell'individuo.

I valori, essendo delle realtà positive condivise universalmente, devono essere messi in atto attraverso la norma.

Infatti un valore non può essere tutelato se non trova un riscontro nella legge civile, in apposite carte o dichiarazioni internazionali, nei codici deontologici, nei comitati di etica...

¹ Corrado Viafora Docente presso la scuola per Infermieri all'Ospedale Civile di Padova

² Salvino Leone Arcireale Istituto Siciliano di Bioetica cit. tratta da "Etica"

Nonostante tutto ciò, questo binomio non potrebbe funzionare se non entrasse in gioco anche la situazione.

Sia il valore che la norma hanno una loro inevitabile genericità, ma dovendo l'etica orientare in modo concreto l'agire di ogni uomo nelle differenti e svariate situazioni con cui entra in contatto, sarebbe pressoché impossibile non prendere in considerazione tutti gli elementi delle varie situazioni al fine del raggiungimento di un giudizio etico.

In primo luogo, infatti, bisogna valutare la *natura dell'atto*, in quanto ogni atto, al di là delle intenzioni di chi lo compie, ha una sua specifica natura etica, che ne qualifica sul piano oggettivo (con riferimento al valore o disvalore che incarna) la positività o negatività da un punto di vista etico.

In secondo luogo bisogna valutare l'intenzione di chi lo compie, in quanto, in alcuni casi questa può essere condivisibile, ma non le modalità con la quale viene realizzata. Per cui nessuna argomentazione etica può mai puntare esclusivamente sull'intenzione, ma neanche un'intenzione positiva può trasformare un male in bene.

Non è possibile applicare all'etica una logica matematica dal momento che l'etica affronta argomenti che riguardano l'individuo, che come tale, è unico.

Nell'agire etico bisogna, però, prendere in considerazione anche altri doveri (gerarchia), tenendo sempre presente l'effettiva possibilità di attuare un dato comportamento, senza mai dimenticare di valutare le effettive conseguenze del nostro gesto sulle altre persone, con le conoscenze che si hanno dei valori in gioco.

L'uomo, ma nel caso specifico l'infermiere, in definitiva, deve costantemente essere in grado di identificare i valori, conoscere le norme, confrontarle con le situazioni che incontra e essere in grado, quindi, di agire eticamente. A ciò provvede la *coscienza etica*, cioè quella capacità di riflettere criticamente sul comportamento umano e professionale, dipendente dal grado di maturazione raggiunto con la propria coscienza individuale.

Per valutare l'eticità di un comportamento occorre che questo sia preceduto dall'utilizzo della *responsabilità*. Un atto può ritenersi pienamente responsabile solo

quando la coscienza di chi agisce sa cosa sta facendo, vuole farlo ed è quindi libera di farlo.

Il primo elemento è la conoscenza, intesa non come semplice consapevolezza dell'atto che si sta facendo, ma la vera conoscenza del valore in gioco.

Il secondo elemento è la volontà per cui nessuno può essere ritenuto moralmente responsabile di un atto compiuto contro la propria volontà.

Il terzo elemento è la libertà, in diretto rapporto con la volontà, in quanto non c'è vera volontà se non c'è piena libertà.

E' proprio da questo principio di libertà di coscienza che nascono i dilemmi o conflitti etici, in quanto, non potendo delegare ad altri le nostre scelte, spesso ci troviamo incerti quando ci si presentano varie possibilità di scelta. (IV.3)

Difficilmente le situazioni concrete sono semplici e di chiaro orientamento; spesso sono in gioco valori contrapposti, incertezze sulle conseguenze...

La coscienza matura si orienta con un'analisi più accurata e approfondita di tutte le variabili della situazione e delle conseguenze.

Parlando di responsabilità delle azioni non bisogna dimenticare il ruolo che hanno i condizionamenti che si possono subire.

Il primo è l'ignoranza non conseguente alla cattiva volontà o negligenza.

Il secondo è dato dalle emozioni, anche se non dobbiamo usarle come appiglio di giustificazione.

Infine, il terzo fattore che può influenzare il nostro agire, è la paura, alla quale però non si può far ricorso per evitare i rischi del proprio lavoro (occorre un bilanciamento tra paura e coraggio).

Accanto a questi condizionamenti che possono essere occasionali, ne troviamo altri che purtroppo sono più frequenti: il carattere e varie forme di condizionamento sociale tra cui la famiglia, la società, i mass media...

La vera moralità delle nostre azioni si colloca, pertanto, a livello dell'atteggiamento inteso come il più intimo modo di porsi rispetto ad una determinata realtà, è la modalità espressiva del nostro sentire, è l'intima ragione che ci spinge ad agire in un

determinato modo. Associata all'atteggiamento deve essere presente un comportamento idoneo e comunque coerente all'atteggiamento.

11.3 ETICA APPLICATA AL CAMPO SANITARIO

“Sull'etica applicata al campo sanitario pesa il sospetto che voglia introdurre una qualche visione ideologica, ma quello che in realtà essa sollecita, è un ripensamento della “cura” centrata su una visione ideale dell'uomo malato.”¹

Parlare di Etica Professionale significa “applicare ad una professione l'analisi e l'orientamento etico, cioè richiedere quel confronto che ogni professione deve essere in grado di attuare con valori e principi morali, per dedurre uno stile di atteggiamento e di comportamenti che, in una progettazione generale e nelle singole scelte operative, diventino elementi caratterizzanti di tale professione”.

In particolare, pur avendo molti aspetti in comune con le altre figure professionali sanitarie, l'Etica Infermieristica si distingue da esse, in quanto la professione infermieristica sta assumendo una propria area di azione e responsabilità, anche se logicamente ed operativamente, collegata con gli altri operatori dell'equipe sanitaria.

L'infermiere, infatti, come persona matura ed intellettualmente aperta all'analisi e alla soluzione di problemi, non può, ma soprattutto non deve nascondersi dietro la responsabilità del medico.

Quindi la fondazione di un'etica del servizio infermieristico parte da un approfondimento della dimensione etica come elemento costitutivo dell'esistenza umana.

“Matura eticamente è quella persona che è capace di agire in fedeltà alla sua coscienza, interpellata da valori più grandi di lei”.

I presupposti di un'etica del servizio infermieristico sono:

→ la dignità del malato considerato come persona e in quanto tale portatore di esigenze di assoluto rispetto

¹ cit. Premessa di “ETICA INFERMIERISTICA” di Corrado Viafora

✦ la comprensione della malattia come fatto umano che interessa la totalità dell'uomo

✦ una scelta professionale motivata autenticamente.

La comprensione dell'esperienza umana della malattia definisce anche le condizioni che rendono autentiche ed appropriate le cure infermieristiche.

Ogni motivazione deve potersi basare sulla disponibilità a farsi carico dei bisogni degli altri.

Vengono poi individuati i contenuti di un'etica del servizio infermieristico intesi come il rapporto con il malato, il riferimento alla propria coscienza, il rapporto con l'equipe sanitaria e il rapporto con il bisogno sociale di salute.

L'obiettivo fondamentale che l'etica vuole promuovere nel campo sanitario in generale e in quello delle cure infermieristiche in particolare è l'umanizzazione del rapporto con il malato. Nessuna riforma potrà migliorare la degenza ospedaliera se non si apporteranno cambiamenti nell'instaurare rapporti umani con i malati e se non si verificherà una ripresa di responsabilità etica nell'ambito delle professioni sanitarie.

11.4 DEONTOLOGIA

Quanto più una professione si configura e si organizza, tanto più è portata a darsi delle regole che definiscono i doveri dei suoi membri.

L'immagine che essa dà di sé, il buon funzionamento, la fiducia di colori che si affidano alle prestazioni di un professionista, si basano sul rispetto che questi ha delle regole e dei doveri professionali.

Il termine "deontologia" fu usato per la prima volta dal filosofo, filantropo e politico inglese Jeremiah Bentham¹ nella sua opera postuma "Deontologia o scienza della moralità" (1834), per indicare quell'ambito dell'agire umano che non è regolato da leggi dello stato.

¹ Bentham J. (1748-1832) filosofo, giurista e uomo politico inglese.

La deontologia (dal greco "déon"=dovere) è l'insieme delle norme morali che concernono un gruppo professionale e che mirano a disciplinare i comportamenti che si devono tenere nello svolgimento dell'attività professionale.

La deontologia professionale si esprime e si concretizza nei codici deontologici; esprime i modi di comportarsi a cui i singoli professionisti devono attenersi nell'esercizio della loro professione per salvaguardare la correttezza, il senso dell'onore, i loro diritti, la qualità stessa della professione.

Queste norme possono scaturire da valori etici oppure possono essere stabilite dagli stessi professionisti, dopo un'opportuna riflessione sulla pratica quotidiana.

La deontologia professionale ricorda alla coscienza di coloro che scelgono e praticano una professione, che è richiesto un impegno di partecipazione interiore, per arrivare a riconoscere e accettare gli impegni della professione.

Le norme deontologiche sono espresse nei codici e riguardano i doveri di comportamento che si richiedono ad un professionista.

I codici di deontologia costituiscono la più antica modalità di codificazione etica dei doveri del personale sanitario. Possedere un codice etico costituisce la caratteristica fondamentale di una professione.

Florence Nightingale (1820-1910) deve essere considerata, non soltanto la fondatrice della professione infermieristica, ma anche la fondatrice dell'etica infermieristica.

Ritornando al codice deontologico, esso viene utilizzato da un professionista che già opera in un contesto in cui esistono regole determinate dalla cultura, dalle leggi, da norme implicite ed esplicite...

La costituzione, le dichiarazioni internazionali sui diritti umani, i codici deontologici professionali esprimono valori umani, ma per quanto riguarda la professione sanitaria è necessario cercare una base etica attorno alla quale gli operatori sanitari possano confrontarsi ed agire con comunione di intenti e di metodi.

Karl Heussi, nel 1932, nel suo Concilium affermava: " I valori etici, compresi quelli che riguardano le relazioni più elementari tra uomo e uomo, come l'amore, la fedeltà, la veridicità, sono tutti quanti comparsi un giorno per la prima volta, sono stati

scoperti e una volta scoperti sono diventati per noi insuperabili e irrinunciabili, pena di sprofondare nelle barbarie. Questo però non esclude che essi, nei vasti sconvolgimenti delle cose umane, non debbano sempre di nuovo imporsi e conquistare la loro validità. Infatti questi valori si trovano in determinati rapporti storici, i quali vanno configurandosi in maniera sempre diversa, mutuando dalla situazione storica di volta in volta diversa la loro tonalità e quindi il loro diverso modo in cui sono sentiti e vengono espressi e possono anche essere costretti entro connessioni loro sfavorevoli e venire minacciati quanto alla loro stessa esistenza.”

Questa definizione evidenzia che i valori etici non sono acquisiti una volta per sempre, ma sono vissuti dall'uomo all'interno della sua dimensione storica. L'uomo non possiede una volta per sempre le ragioni della sua umanità, ma sono i valori etici che definiscono l'uomo.

II.5 PRINCIPI E VALORI ETICI DELLA PROFESSIONE

Al concetto di *principi etici* (art.2.1 codice deontologico) è implicitamente collegato quello di bioetica, termine che designa la disciplina che studia i problemi morali e normativi nell'ambito biomedico, inteso in senso lato e ancora, intesa come "studio sistematico del comportamento umano nel campo delle scienze della vita e della salute, in quanto questo comportamento è esaminato alla luce di valori e principi morali".¹

La bioetica si caratterizza per il pluralismo di valori, l'interdisciplinarietà (con contributi medici, filosofici, antropologici...) e il rigore nella giustificazione delle diverse soluzioni che propone.

Per i principi etici della professione si intende anche quell'insieme di obblighi o regole generali che vincolano e guidano il comportamento professionale.

Per il professionista infermiere risulta necessario riflettere e confrontarsi sulla natura della professione, sui principi che vengono a trovarsi coinvolti sulle norme

¹ Definizione di Bioetica tratta dal "Manuale di Bioetica" di Sgreccia

deontologiche essenziali su cui fondare le basi per una buona condotta professionale.

Le norme deontologiche sono raggruppate nei codici deontologici, definiti come "l'essenza della professione", un insieme di valori e contenuti che si è autonomamente data e su cui riflette costantemente.

In Italia dal febbraio 1999, gli infermieri hanno un nuovo codice deontologico definito dal Cavana¹ "come una ben riuscita summa dei principi etici della professione: esso si propone come guida pratica all'esercizio professionale, nel tentativo di rapportare l'etica e la deontologia alla quotidianità".

Spinsanti sostiene che "sotto la veste di un codice deontologico, quello che emerge è un compiuto modello etico della professione, articolato e approfondito così come l'odierna riflessione morale richiede".

Come proposto da Jandolo², i principi etici che stanno alla base di una professione sanitaria e che occupano un posto rilevante nella vita del professionista sono: principio di beneficenza e non maleficenza, principio di autonomia, di fedeltà, di veridicità, il principio di inviolabilità della vita umana e quello della giustizia.

Sono principi che ruotano attorno al valore persona e che si pongono a sua difesa e protezione.

Nel *Principio di Beneficenza* (fare il bene) gli atteggiamenti e le azioni di un soggetto dovrebbero sempre orientarsi verso il bene autentico delle persone. Sorge il dubbio di quale sia veramente il bene per queste persone e che cosa sia necessario fare per realizzare questo bene; difficilmente potranno ottenere risposte esaurienti.

Il principio etico della beneficenze dovrebbe condurre a due atteggiamenti: ad interrogarsi sia a livello individuale sia di gruppo, prima di prendere decisioni a carico del malato o di altre persone; a non lasciarsi prendere dalla tentazione della rinuncia e della passività aspettando dagli altri ciò che possiamo fare noi.

¹ Cavana E. relazione presentata nel Convegno "Abrogazione del Mansionario" promosso dal Collegio IPASVI della provincia di Prato il 29.04.1999.

² Jandolo Costantino primario degli Ospedali Riuniti di Roma e docente di Patologia Speciale Medica all'Università, ha insegnato nella scuola per Infermieri (1990)

Con il *Principio della non maleficienze* (non fare il male) ogni azione deve tendere a non nuocere e a non danneggiare.

A questo principio etico era già stato fatto esplicito riferimento nel giuramento di Ippocrate per i medici e nelle "Osservazioni sugli Ospedali" di Florence Nightingale dove si affermava che " l'infermiera deve promettere solennemente di astenersi da azioni deleterie e nocive e di non somministrare consapevolmente farmaci dannosi".

Il *Principio di autonomia* fa riferimento alla convinzione che la persona umana, in quanto intelligente e libera, mantiene sempre la possibilità e il diritto di essere autonoma nelle proprie scelte. Nel rapporto con i malati questo principio ci ricorda di fornire al paziente tutte le risorse ed informazioni perché possa essere documentato il più possibile nel momento della scelta; di offrire informazioni adeguate, cioè in modo tale che effettivamente le riesca a comprendere; di non prendere mai decisioni al suo posto, interpretando la sua volontà o sottovalutandolo per la sua posizione (cultura, età, ceto sociale...), nel rifiuto di una terapia, di percorrere un cammino educativo insieme per aiutarlo a comprendere gli effetti positivi che una determinata terapia avrebbe sulla sua patologia.

Il *Principio di fedeltà* si riferisce all'impegno morale degli operatori sanitari di essere coerenti con gli impegni richiesti dalla loro professione.

Essere fedeli alla professione sanitaria significa quindi essere fedeli al malato, cioè rispondere con correttezza e prontezza alla fiducia che lui ripone in noi.

Questo principio si concretizza:

- ➔ nell'accettazione e nel rispetto del malato
- ➔ in un atteggiamento di disponibilità e dedizione
- ➔ in un atteggiamento di pazienza e di tolleranza

Il *Principio di veridicità* consiste essenzialmente nel rispetto della verità, sia nel momento della ricerca di essa, sia nella sua comunicazione agli altri.

Si tratta di un principio etico non facile da rispettare in quanto la verità è in realtà infinita da scoprire per la mente umana, inoltre bisogna ricordare che la sincerità

non va separata dalla prudenza, dall'empatia e da un'equilibrata e sensibile capacità di comunicazione.

Il *Principio di inviolabilità della vita umana* è stato molto dibattuto da filosofi e studiosi di etica, secondo i quali, il valore della vita umana è un principio fondamentale insito nella stessa natura dell'uomo; dagli psicologi normalmente viene interpretato come una forza vitale un istinto radicato nella psiche umana.

E' importante ricordare che la vita umana è un valore assoluto, legata ad altri valori che possono arricchire il valore della vita stessa.

Si parla molto di qualità della vita, del significato stesso della vita ... e gli operatori sanitari sono al servizio della vita e della salute intesa come "benessere bio-psico-sociale".

Il *Principio di giustizia* consiste nel trattare ognuno secondo i propri diritti: non si tratta di dare a tutti le stesse cose, ma di saper rilevare di cosa necessita la persona in quel particolare momento evitando privilegi, preferenze o atteggiamenti ostili e discriminanti, perché i diritti civili sono uguali per tutti, ma soprattutto perché l'operatore sanitario non deve essere fonte di discriminazioni e intolleranze.

In generale nei codici deontologici delle professioni sanitarie confluiscono tre diversi tipi di norme: quelle *deontologiche* inerenti all'esercizio della professione; quelle *giuridiche* che si richiamano all'ordinamento vigente e alle leggi sanitarie con cui la professione viene riconosciuta e infine le norme *etiche* che sottolineano i valori insiti nella professione.

Le norme deontologiche, infatti, avrebbero ben poca forza morale se fosse carente l'istanza etica e la dimensione etica, espressione del carattere umanitario delle professioni sanitarie, diventano una garanzia della qualità dell'intervento, sia quando esso è prevalentemente tecnico sia quando è anche di tipo relazionale e educativo.

E' la sensibilità etica di un codice che fa sì che si possa sottolineare la vera dignità della professione, nel senso che è la coscienza etica della professione e del professionista che rende liberi da condizionamenti e da negoziazioni.

La maturità etica, che emerge sin dall'inizio del nuovo codice, deriva da una profonda e innovata formazione etica degli infermieri sugli argomenti etici e sui dilemmi morali inerenti con la professione.

CAPITOLO 3

COMITATI ETICI

Capitolo 3

COMITATI ETICI

III.1 DEFINIZIONE

Secondo la definizione che ne ha dato la Federazione Nazionale dei Comitati Etici (FNACE), "il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente, espressione di una struttura istituzionale sanitaria o di ricerca scientifica costituito da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità e i diritti della persona e di fornire pareri e creare occasioni formative sugli aspetti etici della prassi e della ricerca nelle scienze biomediche fornendo così una pubblica garanzia e rapportandosi per gli aspetti deontologici con i relativi organismi professionali."¹

Per meglio disciplinare e comprendere le attività dei Comitati Etici, in data 18 Marzo 1998 il Ministro della Sanità ha emanato un decreto con cui vengono fornite linee guida di riferimento per l'istituzione dei Comitati Etici.²

Il principale riferimento per le decisioni e le attività del comitato sarà costituito dalla Dichiarazione di Helsinki (19 marzo 1997)³, e dalle raccomandazioni del CdB nazionale.

I criteri ispiratori devono essere espressi pubblicamente nel suo Statuto⁴ per esigenze di trasparenza. Lo statuto deve essere pensato come la dichiarazione d'intenti, che qualifica il CE. Questo inquadra ideologicamente e operativamente un CE. Tutto ciò spetta all'organo amministrativo competente, però è compito del CE verificare che le modalità di costituzione e i principi fondamentali siano conformi allo stesso CE.

¹ Definizione di C.E. redatta da FNACE e pubblicata sulla rivista "Medicina e Morale" 1999/2 articolo di G.Spagnolo

² Allegato n°1 D.M. 18 marzo 1998

³ Allegato n°2 Dichiarazione di Helsinki

⁴ Allegato n°3 Fac simile Statuto pg 243 rivista Medicina e Morale

Nello statuto vanno poi definiti, il campo di applicazione, le finalità e la composizione.

III.2 CAMPO D'APPLICAZIONE

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (1992) ricorda alcuni ambiti che richiedono un'adeguata valutazione anche a livello di riflessione etica, rappresentati dalle tecniche afferenti alla procreazione assistita, alle tecniche del DNA ricombinante come strumento per la terapia genica, ai tests predittivi sviluppati dall'impiego delle cosiddette "sonde genetiche", alla scelta della terapia in funzione del grado di autonomia decisionale del paziente, al rapporto medico/malato con particolare riguardo alla carta di autodeterminazione, ai trapianti d'organo, all'erogazione assistenziale nel senso di stabilire le priorità, al consultorio familiare, all'attività degli organi di volontariato e anche, non ultimi, ai problemi di ordine politico, amministrativo in relazione alla razionalità dell'organizzazione del sistema delle cure.

Una particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alla tutela del paziente ed in particolare alla tutela della vita e della salute, dell'integrità fisica, della disponibilità del proprio corpo, del principio del consenso informato. Il principio di libertà-responsabilità si inserisce sempre in questa medesima ottica personalistica, per cui il paziente non potrà mai essere "oggetto", ma dovrà essere considerato "soggetto" partecipe e responsabile delle decisioni.

Le funzioni del CE sono molteplici e riguardano:

- valutazione dei medicinali per esprimere un giudizio di notorietà
- valutazione della sperimentazione dei medicinali e sperimentazioni cliniche
- valutazione degli aspetti etici delle sperimentazioni
- consenso informato
- dare indicazioni in riferimento al problema del DO NOT RESUSCITATE ORDER(DNR) su quando rianimare o non rianimare un determinato malato tenendo in considerazione anche le due tematiche dell'eutanasia e accanimento terapeutico

➤ funzione consultiva nella prassi medica e nella formazione degli operatori sanitari (ruolo pedagogico).

III.3 FINALITÀ COMITATI ETICI

Anzitutto si coglie una finalità educativa in rapporto ai problemi dell'umanizzazione della medicina, dei diritti dei malati e in relazione ai problemi nuovi di etica applicata al campo sanitario.

Altro compito è quello rappresentato dall'esame dei protocolli di ricerca e di sperimentazione clinica.

Infine il terzo compito di un CE ospedaliero è quello di essere organo consultivo per casi singoli di carattere assistenziale.

Le tre finalità potrebbero essere cumulate in un unico CE oppure alcuni CE potranno essere limitati solo all'analisi di alcuni aspetti.

Le caratteristiche ideali dei CE ospedalieri sono:

- competenza
- indipendenza
- imparzialità
- sussidiarietà (cioè carattere consultivo).

Una prerogativa fondamentale di questi comitati è quella di avere una finalità consultiva e non decisionale, dovendo porsi in modo sussidiario alla decisione del singolo operatore, facilitandone a volte l'eticità della decisione.

Altra prerogativa è la coerenza con i parametri etici dichiarati nel proprio statuto-regolamento.

I comitati etici hanno lo scopo di promuovere lo studio e l'osservanza di principi etici diretti all'esercizio sia della medicina sperimentale che di quella assistenziale; i CE sono stati istituzionalizzati anche nel nostro paese e oggi rappresentano il presupposto essenziale per lo svolgimento di attività sperimentale.

III.4 COMPOSIZIONE DEI COMITATI ETICI

La composizione dei CE deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessaria a valutare aspetti etici e scientifico-metodologici degli studi proposti. A tal fine il comitato dovrebbe comprendere, tra i propri membri, un nucleo di esperti adeguatamente qualificati con esperienza e familiarità con gli argomenti trattati, con riconosciuti valori etici ed integrità professionale. Non ci sono limiti al numero di partecipanti, anche se notoriamente è più difficoltoso raggiungere una decisione se sono coinvolte molte persone, quindi tendenzialmente dodici è il numero massimo dei membri e sono:

- ➔ due clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche
- ➔ un biostatista con documentata esperienza nelle sperimentazioni controllate
- ➔ un farmacologo
- ➔ un farmacista
- ➔ il direttore sanitario del servizio ospedaliero o il direttore scientifico della sperimentazione
- ➔ un esperto in materia giuridica
- ➔ un bioeticista
- ➔ un esponente della medicina territoriale
- ➔ un esponente del servizio infermieristico
- ➔ un esponente di associazioni di volontariato per l'assistenza e tutela dei malati

Dal momento che una persona entra a far parte del CE si vincola all'obbligazione di segretezza nei confronti delle informazioni apprese.

III.5 ELABORAZIONE DI UN GIUDIZIO ETICO

All'interno di un CE bisogna prevedere un iter per l'elaborazione del giudizio sulla situazione e occorre prendere cognizione di tutti i parametri che contribuiscono alla definizione della responsabilità del medico e del ricercatore rispetto al malato o al cittadino sano.

Sono da prendere in considerazione prima di tutto le leggi civili e penali dello Stato, leggi che sia i componenti del comitato che il cittadino sono obbligati a rispettare e osservare. Questo presupposto è indispensabile proprio perché i CE sono competenti negli ambiti non regolati dalla legge o dove la legge deve essere interpretata.

Oltre alla legge va preso in considerazione anche il parametro della deontologia, codificata sia in campo nazionale sia internazionale; questo parametro contiene una fondamentale ispirazione etica e fornisce delle indicazioni che intendono vincolare la coscienza dei professionisti sanitari.

Alcune organizzazioni internazionali mediche e infermieristiche emanano costantemente le indicazioni aggiornate dei loro codici etici.

Se si considerano i progetti di legge in Italia e la prassi attuata in alcuni ospedali non solo italiani, si riconoscono diversi tipi di C.E. con diverse finalità.

III.6 ESPERIENZA DEL C.E. DELL'AUSL DI RAVENNA

L'attuale C.E. dell'AUSL di Ravenna è stato costituito con delibera n° 1163 del 12/06/1998 e il suo mandato si conclude entro la fine dell'anno 2001. Questo comitato, come tutti gli altri del resto, possiede un proprio statuto, di cui sotto illustro alcuni articoli.

Il C.E. è una struttura collegiale e consultiva dell'AUSL che opera in maniera indipendente costituita da membri medici e non medici nominati con delibera del Direttore Generale dell'Azienda. Esprime pareri sulle evidenze cliniche diagnostiche, assistenziali che possono suscitare problemi sul piano

¹ Allegato n° 4 Tabella dei diversi C.E. ospedalieri in Italia "manuale di bioetica 2" Sgreccia

dell'etica ed effettua la revisione etico scientifica delle sperimentazioni cliniche sia farmacologiche che di altra natura, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione; può inoltre proporre iniziative di formazione sulle tematiche in cui è competente.

Esprime inoltre giudizio di notorietà ai fini del riconoscimento dei farmaci di non nuova istituzione.

Il comitato deve assicurare che la decisione di colui che è effettivamente coinvolto nel problema (medico, paziente o altro) possa avvenire dopo accurata ed informata valutazione tenendo conto dei problemi di rilevanza bioetica; si può avvalere della consulenza di persone esterne con esperienza specifica.

Sono organi del comitato: il Presidente, il Coordinatore esecutivo e l'Ufficio di Segreteria tecnico-organizzativa individuati all'interno dei suoi componenti.

Il Presidente è nominato dal C.E. con la maggioranza di due terzi dei componenti. Convoca e presiede le sedute e ne definisce l'ordine del giorno, provvede al raccordo tra il comitato e le esigenze dell'organizzazione dell'AUSL.

Il Coordinatore esecutivo sostituisce il Presidente in caso di assenza e ha il compito di organizzare gli incontri e di sottoporre al Presidente gli argomenti da esaminare, anche su proposta dei diversi membri del comitato.

L'Ufficio di Segreteria ha sede presso il Servizio di Farmacia del Presidio Ospedaliero di Ravenna e supporta tutta l'attività del C.E., è coordinata dal membro Farmacista del C.E. che si avvale dello staff dei farmacisti e del personale amministrativo della Farmacia.

Il suddetto membro propone al Presidente l'ordine del giorno, convoca le riunioni su disposizioni del Presidente, riceve le proposte di sperimentazione, protocolla e archivia tutte le documentazioni.

Il C.E. dell'AUSL di Ravenna deve operare nel rispetto dei principi contenuti nei principali documenti internazionali che trattano dell'etica in campo medico per:

- la tutela dei diritti fondamentali (vita, salute, integrità fisica, disponibilità del proprio corpo, principio del consenso informato)
- la tutela della libertà di ricerca scientifica e l'interesse collettivo della salute
- la legittimazione del rifiuto terapeutico
- l'adozione di tutte le misure idonee a sensibilizzare il personale in materia di accanimento terapeutico
- le problematiche dei trapianti d'organo anche in relazione alla sensibilizzazione della popolazione
- la procreazione e le manipolazioni genetiche
- la priorità delle scelte terapeutiche o diagnostiche e dell'assistenza anche in rapporto al loro costo, ai loro benefici e alle risorse disponibili
- il buon funzionamento l'imparzialità della Sanità Pubblica
- la sensibilizzazione degli operatori sanitari sulle problematiche etiche e di ogni altra problematica che possa avere rilevanza etica per colui che deve prendere le decisioni e assumersi la responsabilità di tali scelte
- le sperimentazioni clinico-farmacologiche e non
- la valutazione delle istanze di notorietà in merito ai farmaci di non nuova istituzione
- esprime pareri circa il riconoscimento dell'idoneità dei centri privati per la sperimentazione dei medicinali.

I membri del C.E. sono nominati dal Direttore Generale in conformità al D.M. 18/03/1998 e restano in carica tre anni. La sua composizione è congrua per numero e per qualifiche a rappresentare almeno le discipline medica,

giuridica, farmaceutica, etico-filosofica ed assistenziale al fine di garantire la massima rappresentatività ed efficienza delle riunioni.

Al fine di garantire l'indipendenza del comitato, i membri del suddetto debbono astenersi dall'esprimere parere in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto. La sussistenza di cointeresse di tipo economico con le aziende del settore farmaceutico costituisce requisito di incompatibilità con lo *status* di membro del C.E.

In conformità con il precedente D.M., il comitato deve ritenersi validamente costituito e quindi dotato di poteri deliberativi quando risultino presenti almeno nove membri che posseggano le qualifiche e l'esperienza necessaria per valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dello studio proposto.

Il C.E. si riunisce di norma ogni trimestre salvo particolari esigenze.

Le decisioni raggiunte dal comitato sono il risultato di approfondite discussioni nelle quali ogni componente abbia potuto esprimere il proprio parere.

In caso di discordanza di opinioni, le decisioni sono assunte dalla maggioranza degli aventi diritto al voto e il verbale finale dovrà evidenziare le varie espressioni ideologiche scaturite dalla discussione.

Infine il C.E. non opera a fini di lucro, documenta sempre per iscritto tutto quello che viene fatto e le decisioni prese.

Le funzioni del comitato sono molteplici anche se essenzialmente vertono sullo studio delle sperimentazioni.

Il comitato etico:

- valuta il medicinale: esprime, in base alla documentazione presentata, il giudizio di notorietà (deliberazione) oppure la necessità di accertamenti ulteriori da parte dell'Istituto Superiore di Sanità
- verifica che l'impostazione scientifica della sperimentazione sia stata elaborata tenendo conto delle linee guida europee
- valuta gli aspetti etici della sperimentazione

- ✦ considera il curriculum dello sperimentatore
- ✦ valuta la fattibilità della sperimentazione
- ✦ esamina emendamenti e reazioni avverse
- ✦ esamina i rapporti scritti che lo sperimentatore deve inviare al comitato
- ✦ opera secondo procedure operative standard
- ✦ conserva la documentazione per tre anni
- ✦ verifica che lo sponsor abbia provveduto a fornire i medicinali e le attrezzature per la ricerca
- ✦ valuta la congruità di eventuali compensi al personale sanitario coinvolto nello studio
- ✦ valuta l'eventuale rimborso spese e compensazioni di mancato guadagno di volontari sani che partecipano alla sperimentazione.

Fondamentalmente il C.E. dell'AUSL di Ravenna si occupa di sperimentazioni; la fig.1¹ riassume l'iter procedurale delle richieste di sperimentazione fatte pervenire alla Segreteria tecnico-scientifica del comitato.

La Segreteria provvede ad effettuare il controllo della documentazione da sottoporre ai membri durante le riunioni. Per ogni sperimentazione, vengono nominati due membri del comitato con il compito di relazionare, durante le riunioni, le caratteristiche dello studio che stanno analizzando.

Ogni membro riceve anticipatamente gli strumenti didattici dello studio e copia delle informazioni che poi andranno allegate al consenso informato.

Il comitato oltre allo sperimentazione di farmaci si occupa anche di valutare degli studi non farmacologici (relativi a dispositivi medici, tecniche chirurgiche...), nonché degli studi osservazionali ed epidemiologici. Questo al fine di tutelare tutti i pazienti sottoposti a sperimentazione e favorire così una buona sperimentazione. Il grafico n°2 mostra come siano aumentate nel corso degli anni le richieste relative a studi non farmacologici.

¹ Allegato n°5 grafici rappresentanti il lavoro svolto dal C.E. di Ravenna

Per quanto riguarda le sperimentazioni, il comitato, dovrebbe svolgere ricerche bibliografiche complementari riguardo al farmaco oggetto della sperimentazione (fig.1 dettaglio in corsivo).

La normativa vigente attribuisce al comitato anche il compito di monitorare l'andamento dello studio; ciò significa che il C.E. deve prendere in esame qualsiasi variazione in corso di studio, le segnalazioni di eventi avversi seri e lo stato di attivazione degli studi (inizio, reclutamento, chiusura). Inoltre il comitato deve periodicamente riesaminare ogni studio in corso in rapporto al grado di rischio dei pazienti che si sottopongono alla sperimentazione.

Un ulteriore aspetto del monitoraggio riguarda la chiusura e la diffusione dei risultati, anche se purtroppo solo una esigua percentuale di proponenti la sperimentazione comunica ai comitati i risultati finali. L'iter procedurale del monitoraggio delle sperimentazioni cliniche può essere sintetizzato nella fig.2.

III.7 INFERMIERI E COMITATI ETICI

La struttura e le funzioni dei vari comitati etici devono interessare il personale infermieristico per diversi motivi, non ultimo il fatto che gli infermieri possono essere chiamati a partecipare all'attività dei C.E. ospedalieri.

Fin circa dieci anni fa molti C.E. non contemplavano la partecipazione degli infermieri. Nel 1982 solamente il 31% dei C.E. degli Stati Uniti consentivano agli infermieri di presentare casi e soltanto il 50% consentiva la loro partecipazione alle discussioni.¹

Queste limitazioni alla partecipazione degli infermieri alle attività dei C.E. sono una ulteriore dimostrazione dello stato di sudditanza in cui i medici pretendevano di tenere la categoria infermieristica, ma dalla quale oggi, fortunatamente, si sta tentando di uscire.

¹ Allegato n° 6 Tabella rappresentante i vari componenti dei C.E. americani "manuale di Bioetica 2" di Sgreccia

Si aggiunge che gli infermieri, avendo rapporti più stretti con gli utenti e le loro famiglie, potrebbero esprimere le loro opinioni, fornire nuove informazioni e assumere, quando è necessario, le difese dell'utente.

Inoltre molto spesso il C.E. deve discutere di discrepanze di vedute nel campo dell'etica tra medici e infermieri e a volte tra lo stesso personale infermieristico.

Naturalmente la partecipazione ai C.E. ospedalieri dovrebbe essere riservata a infermieri dotati di un soddisfacente livello culturale non soltanto nel campo tecnico-professionale, ma anche nell'ambito delle scienze umane.

III.8 FORMAZIONE INFERMIERI

Confrontando la formazione di ieri, nelle vecchie scuole regionali, e quella di oggi a livello universitario, si possono riscontrare alcune, ma sostanziali differenze sia per quanto riguarda gli argomenti di insegnamento, sia per la diversa collocazione dell'etica nei vari piani di studio.

Porgendo uno sguardo al passato, si può notare che, l'insegnamento di "Etica Professionale" era inserito all'interno delle scienze umane.

Erano previste dieci ore di insegnamento al primo anno, venti ore al secondo anno e venti ore al terzo anno.

Gli argomenti trattati al primo anno di corso riguardavano i diritti e doveri fondamentali dell'uomo con riferimento alla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo ed alla Costituzione Italiana, la tutela della salute nelle promozioni dei diritti dell'uomo con un particolare riferimento al ruolo della professione sanitaria, la figura e i compiti dell'operatore sanitario, la persona all'interno della dimensione della malattia, i problemi di etica professionale relativi alla sessualità, alla procreazione e alla famiglia ed infine l'uomo di fronte al problema della morte studiando la diversità degli atteggiamenti e delle reazioni sull'ottica delle diverse religioni.

Gli argomenti del secondo anno si articolavano così: difesa e promozione della vita umana come servizio alla persona, la dimensione familiare e ambientale

del malato nel rapporto professionale, il diritto all'informazione del malato e la libertà della persona, la libertà di coscienza, libertà di religione e disponibilità del servizio religioso al malato, diritto di sciopero e dovere della professione sanitaria.

Infine il terzo anno prevedeva l'insegnamento di argomenti più attuali in campo sanitario per l'implicazione che potevano avere da un punto di vista etico nella professione dell'infermiere. Gli argomenti trattati erano: procreazione responsabile, aborto, il consultorio familiare, aspetti etici degli interventi socio-sanitari per minori, anziani e disabili, l'uso di stupefacenti e gli psicofarmaci, le malattie mentali, i trapianti, la manipolazione genetica e la sperimentazione clinica sull'uomo, l'eutanasia e il suicidio.

Con il Decreto Ministeriale 14.09.1994 N.739 (riforma universitaria) l'ordinamento didattico ha subito dei cambiamenti, compreso quindi anche l'insegnamento dell'etica, non più inserita tra le scienze umane, ma contemplata all'interno dell'infermieristica, dato a mio parere molto positivo e che sta ad indicare il riconoscimento dell'infermieristica come disciplina umanistica.

Questo per l'infermieristica è stato un notevole e meritato successo.

Tornando all'insegnamento dell'etica, nel nuovo corso di studi sono previste dieci ore di insegnamento al primo anno, venti ore al secondo e venti ore al terzo. Come si può notare il monte ore totale è identico al vecchio corso per infermieri professionali, ma quelli che sono cambiati sono stati i contenuti e quindi gli argomenti trattati.

Io ora prendo come punto di riferimento il triennio del mio corso di studi, anche se in definitiva gli argomenti sono gli stessi.

Al primo anno vengono affrontati gli argomenti base di un'etica del servizio infermieristico e sono: la definizione di etica e di deontologia professionale, i valori morali e quelli etici, il codice deontologico soffermandosi sui principi etici della professione, il rapporto di empatia, la professionalità, gli stadi del giudizio

morale secondo Kohlberg, le valutazioni etiche sulla terapia del dolore, la morte e il morire, il progresso scientifico, tecnico e la cultura della morte, le fasi della morte secondo la psichiatra K.Ross e il patto infermiere cittadino.

Al secondo anno gli argomenti affrontati sono: bioetica di base e storia della bioetica, i diversi modelli bioetica, legge di Hume e i filoni di pensiero bioetico, trapianti e la persona da un punto di vista etico-morale.

Al terzo anno, invece, il programma di studi si articola in questo modo: studio dei CE con particolare riferimento alla Dichiarazione di Helsinki, alla carta di Autodeterminazione valutando in una tavola rotonda in classe, gli aspetti positivi e negativi di un argomento così delicato e che coinvolge in modo particolare l'autonomia del paziente, il lavoro del CE durante la sperimentazione di un farmaco, il consenso informato, gli aspetti tecnici ed etici della clonazione, della fecondazione artificiale, le problematiche etiche che si incontrano nell'assistenza di un paziente demente.

Il noto professore Frank J. Leavitt, docente al Jakobivits Center for Jewish Medical Ethics di Israele, afferma che il ruolo che assumeranno gli infermieri nei prossimi anni nell'ambito della bioetica sarà fondamentale.

Secondo il professore, un infermiere che volesse conseguire un master o dottorato in bioetica, potrebbe essere ritenuto come una persona adatta a svolgere un ruolo non solo consulenziale, ma anche decisionale e di docenza in questo ambito. Ciò è giustificato in parte dalla maggiore preparazione teorica degli infermieri, sia a livello scientifico-medico, sia etico-antropologico, ma soprattutto è giustificato dalla vasta esperienza accumulata durante il lavoro in ospedale assistendo il malato.

In questo modo, sempre secondo Leavitt, l'infermiere sarà in grado di risolvere alcuni problemi etici, senza ridurli a dilemmi filosofici, puramente teorici e dai quali è difficile districarsi.

In definitiva un approccio concreto e umano con il malato, come un infermiere ben preparato e sensibile alla sofferenza del paziente, può risolvere in modo semplice alcuni problemi etici che si presentano nella pratica clinica.

Attualmente negli Usa, in Canada, G.Bretagna e Israele, vengono affidati agli infermieri funzioni e responsabilità che tradizionalmente appartenevano ai medici. Ovviamente a questo allargamento delle nostre competenze deve associarsi un'adeguata preparazione e un costante aggiornamento, tali da renderci pronti ad assumerci determinate responsabilità.

Restando in tema di aggiornamento e formazione, non manca di fare una piccola critica nata da un dato chiaro e certo, cioè sulla diversa formazione medica e infermieristica sugli argomenti affrontati dall'etica.

La critica si baserebbe sul fatto che, mentre gli infermieri parlano e studiano di etica per tre anni durante il loro corso di studi, i medici non contemplano questo insegnamento nel loro piano di studi neanche tra gli esami opzionali.

L'infermiere viene formato diversamente dal medico per quanto riguarda l'approccio interdisciplinare alla medicina. La formazione infermieristica contiene più antropologia, più psicologia e sociologia di quella medica.¹ Inoltre la costante esperienza dell'infermiere accanto al paziente, se potenziata con lo studio delle scienze umane, fa presupporre che la sua preparazione sulle tematiche etiche, possa diventare migliore di quella medica, fermo restando che il curriculum scientifico del medico è nettamente più ampio e specialistico di quello infermieristico e che quindi certe decisioni e azioni spettano solamente al medico.

Per approfondire i temi etici, vengono organizzati convegni, seminari dibattiti... accessibili al personale infermieristico, anche se purtroppo non vedono la partecipazione di questi professionisti.

Questo problema non si riscontra solo per i suddetti incontri, ma anche per convegni riguardanti molti altri temi. Questo non è un dato positivo perché

¹ Dati raccolti dal sito dell'Università di Ferrara riguardante i diversi piani di studio della Facoltà di Medicina e Chirurgia e del Diploma Universitario per Infermiere.

contrario al Decreto Ministeriale in cui viene menzionata la formazione costante, perché la carenza di aggiornamento comporta il rischio di inadeguatezza rispetto ad alcuni temi, si corre il rischio di rimanere in dietro rispetto ai nuovi progressi dell'infermieristica e della cultura basata sull'evidenza (evidence based nursing).

Oggi esiste l'accreditamento per gli infermieri che dovrebbe stimolare maggiormente la partecipazione ad aggiornamenti.

CAPITOLO 4

RICERCA INFERMIERISTICA

Capitolo 4

RICERCA INFERMIERISTICA

IV. 1 MOTIVAZIONI

Viene spontaneo domandarsi quale sia lo stimolo che porta alla realizzazione di una ricerca sull'etica infermieristica.

Partendo da un articolo del Codice Deontologico che fa riferimento all'importanza della ricerca infermieristica al fine di migliorare le sue competenze (Art. 3.1), arrivando fino all'importanza che assume l'etica in un rapporto lavorativo/assistenziale con l'utente, mi è sembrato interessante unire le due argomentazioni e vedere i risultati che ne potevo trarre attraverso un questionario specifico.

Durante i miei tre anni di corso, mi sono resa conto che, nonostante svolgessi i tirocini in unità operative differenti e quindi, con diverse modalità operative, una costante

era sempre presente, cioè la scarsa consapevolezza del proprio ruolo, al di là di tecniche e competenze, da un punto di vista etico, la scarsa considerazione di questo elemento e la mancanza di conoscenze.

Da tutto ciò è nato lo spunto per la ricerca e lo studio preliminare dell'intero lavoro.

Ritornando al questionario, posso dire che è nato allo scopo di mettere in luce e, intendiamoci bene, non in cattiva luce, le conoscenze etico/deontologiche dell'infermiere. La scelta del questionario è stata dettata da esigenze soprattutto logistiche, quali la mancanza di tempo materiale per realizzare interviste ad un largo numero di infermieri e non ultimo il rispetto della privacy, dal momento che nelle unità operative prese in esame avevo precedentemente svolto i miei tirocini e quindi conoscevo il personale target del mio lavoro.

Non volendo, infine, fare un lavoro solo descrittivo, ma di ricerca, al fine di rilevare le effettive problematiche incontrate sul campo, e di ottenere maggiori stimoli, non solo per me, ma per tutti coloro che volessero poi vedere i risultati del questionario, l'impostazione dell'intero lavoro mi è sembrata la più giusta.

Le difficoltà maggiori sono state incontrate nella fase di progettazione e successiva realizzazione, in quanto nella prima ho dovuto scegliere argomenti generali, ma che sondassero tutti o quasi, gli ambiti del sapere etico e nel secondo caso, formulando domande di rapida lettura e immediata comprensione, con risposte chiuse e multiple, in quanto le domande a risposta aperta avrebbero reso più difficoltoso il lavoro degli infermieri intervistati e quindi aumentando la percentuale di astensione e non ultimo, maggiormente difficoltoso il successivo lavoro di rielaborazione.

Mi ero posta domande quali:

- cosa conoscono gli infermieri in tema di etica?
- conoscono il ruolo dell'etica nel rapporto con l'utente?
- sanno che esistono organismi costituiti allo scopo di aiutare l'operatore nella risoluzione di dilemmi etici?
- conoscono i principi fondamentali del Codice Deontologico e in particolare quelli etici?

Con il processo di rielaborazione dei dati ho ottenuto le risposte alle mie domande, anche se non quelle sperate, ma comunque ipotizzate.

Di seguito ho illustrato la metodologia usata e i dati raccolti servendomi dell'aiuto di grafici.

IV.2 METODOLOGIA DELLA RICERCA

Una ricerca di tipo applicato nasce dall'esigenza di migliorare la situazione del contesto operativo in cui lavora, in questo caso, l'infermiere.

La mia ricerca è stata effettuata su una parte dell'universo e per questo è una *ricerca campionaria*.

Il campione è *significativo*, cioè rappresenta tutte le caratteristiche dell'universo di cui fa parte.

In questa ricerca un ruolo importante è svolto dall'*inferenza statistica*, intesa come quel meccanismo che permette di risalire alle caratteristiche dell'universo partendo da quelle del campione.

Il campione, in questo caso, è *probabilistico*, cioè consente di effettuare delle inferenze statistiche quantitativamente esatte, cioè di trasferire opportunamente i valori rilevati dal campione, sull'universo intero.

Si chiama *campionamento a valanga* effettuato utilizzando la risonanza come metodo di distribuzione e raccolta dei dati.

Esempio: in un ospedale con 1000 infermieri, un campionamento a valanga di 100 infermieri può essere ottenuto distribuendo a 20 capo sala 5 questionari ciascuna, pregandole di farlo compilare a 5 infermieri della propria equipe.

La metodologia con cui è stato distribuito il questionario oggetto di tesi, non si discosta molto da quella sopra enunciata; infatti casualmente sono state scelte 5 unità operative (Rianimazione, Geriatria, Medicina, Chirurgia e Assistenza Domiciliare) e sono stati

distribuiti alle rispettive capo sala 10 questionari da sottoporre a 10 infermieri, scelti in modo casuale.

E' necessario tener conto anche, che nelle situazioni in cui gli oggetti statistici siano individuati, generalmente questi rispondono o si comportano come pensano faccia piacere a chi ha autorità su di loro e che la maggior parte della gente tende a dare risposte conformi a ciò che viene ritenuto socialmente accettabile.

Purtroppo questo è stato riscontrato anche nella rielaborazione del questionario in esame, soprattutto nelle domande che prevedevano la risposta con SI oppure NO.

L'obiettivo principale è quello di ottenere il maggior numero di risposte attendibili. La motivazione a rispondere può aumentare se viene evidenziato il patrocinio e l'approvazione di istituzioni o di persone con un ruolo di leadership e proprio per questo motivo, prima di distribuire il questionario, l'ho sottoposto alla lettura e approvazione della Dirigente del Servizio Infermieristico dell'ospedale di Faenza.

Ottenuta l'approvazione, la Dott.sa Fabbri Monica (coordinatore tecnico pratico) ha telefonato alle capo sala delle varie unità operative spiegando loro lo scopo, il contenuto e l'utilità del progetto.

Successivamente, previo accordo telefonico, mi sono recata nelle diverse unità operative, dove, prima di consegnare il questionario, mi sono presentata, ho presentato il mio elaborato e il fine ultimo del lavoro. Il 26 marzo ho consegnato 10 questionari rispettivamente alle unità operative di Geriatria, Medicina, Assistenza Domiciliare, Chirurgia e Rianimazione e il 29 dello stesso mese sono andata a ritirarli.

L'elaborato è costituito da dodici domande chiuse, a risposta multipla; in alcuni casi è possibile segnare anche più risposte corrette, in altre la scelta è una sola, mentre altre ancora, prevedono la risposta con un Sì o un NO con successiva motivazione.

L'intero lavoro è stato valutato, prima di somministrarlo al personale, dal mio relatore, il Dottor Casalini Pierpaolo.

IV.3 PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

I dati che qui di seguito presenterò sono stati raccolti tramite l'elaborazione dei questionari raccolti, utilizzando Excel (programma usato per realizzare grafici e tabelle).

In linea di massima i risultati sono stati poco soddisfacenti, le risposte corrette hanno superato del 14% quelle errate, ma nonostante questo dato positivo, preoccupante è la percentuale raggiunta dalle risposte parzialmente corrette, ben il 40%.

Questo dato sostanzialmente è indice di una carente conoscenza o potremmo dire indice di una conoscenza approssimativa di alcuni argomenti di rilevanza etica citati nel questionario.

La TAV.I mostra, appunto, la summa dei risultati globali del questionario.

I colori indicanti le risposte corrette, parzialmente corrette, errate e gli astenuti, sono stati ripresi anche per i grafici successivi allo scopo di dare maggiore continuità all'elaborato e immediatezza nella comprensione.

Le percentuali di astensione si aggirano in media su dei valori elevati; i motivi possono essere ricondotti fondamentalmente a:

- scarso interesse per la ricerca
- scarso interesse per l'argomento
- scarse conoscenze
- mancanza di tempo per la compilazione del questionario

Considerando che per la compilazione di un questionario con dodici domande, non si impiegano più di cinque forse dieci minuti, le cause di una così alta astensione sono da ricondurre ai primi tre motivi.

Tutto ciò è molto deludente per l'intera categoria infermieristica, che alla luce di una nuova professionalità, dovrebbe interessarsi sempre più di ricerca allo scopo di aumentare le proprie conoscenze anche sugli argomenti etici.

Volendo iniziare l'elaborato sondando il terreno, la prima domanda mi è sembrata perfetta, ma la maggioranza ha dato risposte parzialmente corrette, associando l'etica alla deontologia, che non è sbagliato, ma non è solo questo.

Nella TAV.III viene messo in luce che il 22% degli intervistati non è a conoscenza del nuovo Codice Deontologico, mentre il 58% afferma invece di conoscerlo, ma alla domanda "ne conosci i principi fondamentali?" nessuno ha dato risposta.

Direttamente correlato al Codice Deontologico si pone la domanda rappresentata nella tavola successiva, riguardante il Segreto Professionale. Come si può vedere non è ben chiaro dove sia regolamentato; solo il 12% sa che sia il Codice Penale che il Codice Deontologico trattano di Segreto Professionale. Il primo lo cita all'Art.622 e recita: "*chiunque avendo notizia, per ragioni del proprio stato o ufficio o della propria professione o arte di un segreto, lo rivela senza giusta causa ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito se dal fatto ne deriva nocumento...*", mentre il Codice Deontologico lo riprende agli Art.4.8 che recita: "*l'infermiere rispetta il segreto professionale non solo per obbligo giuridico, ma per intima convinzione e come risposta concreta alla fiducia che l'assistito ripone in lui*", ma anche implicitamente all'Art.4.6 che dice: "*l'infermiere assicura e tutela la riservatezza delle informazioni relative alla persona. Nella raccolta, nella gestione e nel passaggio di dati, si limita a ciò che è pertinente all'assistenza*". Proprio a questo argomento si riferisce la domanda successiva, dove correttamente gli intervistati hanno risposto, individuando quale delle situazioni proposte era considerata violazione del Segreto professionale.

La domanda successiva, la numero sei, cita: Hai mai letto articoli del Codice Deontologico che fanno riferimento all'etica infermieristica?; il 60% afferma di non averne mai letti. Viene il dubbio che non abbiano mai letto il Codice Deontologico. Chi, invece, ha risposto positivamente, poi non è stato in grado di identificare in quale parte se ne parli; dopo la premessa inizia la seconda parte del Codice intitolata "Principi della professione" dove oltre ai principi religiosi, i diritti fondamentali vengono anche evidenziati i principi etici.

Esulando dal Codice Deontologico e rivolgendo l'attenzione alle istituzioni che trattano di temi etici, la TAV.VII focalizza l'attenzione sui Comitati Etici.

In questa torta spicca la percentuale rappresentante coloro che sanno dell'esistenza del C.E. nella nostra AUSL, ma soprattutto che sanno da chi è composto; un 20% non sa

neppure che esiste nella nostra realtà questo comitato, mentre il 54% degli intervistati non sanno bene o non hanno le idee chiare su quali siano i membri partecipanti.

Alla domanda successiva, relativa al ruolo dell'infermiere in questi comitati, solo l'8% degli intervistati risponde correttamente, indicando che fondamentalmente si interessa di tematiche assistenziali e che esprime un parere sui quesiti esposti dal comitato.

Un 8% identifica, nelle funzione di mediatore, il ruolo dell'infermiere.

Sondando altri ambiti dell'etica che da vicino si collegano alla pratica assistenziale, le cose non cambiano.

TAV.IX. Il 38% sa dell' obiezione di coscienza e sa anche dove si possono trovare i moduli per dichiarare la propria obiezione, il 14% non ha le idee ben chiare come fare per dichiararsi obiettore di coscienza e il 22% non sa come comportarsi, nel senso che non sa a chi deve rivolgersi, non sa i tempi e le modalità per dichiarare la propria convinzione di obiettore.

L'Art. 2.5 del Codice Deontologico recita: *" nel caso di conflitti determinati da profonde diversità etiche, l'infermiere si impegna a trovare la soluzione attraverso il dialogo. In presenza di volontà profondamente in contrasto con i principi etici della professione e con la coscienza personale, si avvale del diritto all'obiezione di coscienza "*.

La legge 194/78 prevede la possibilità che il personale sollevi " obiezione di coscienza" e non partecipi per tanto alle procedure relative alla certificazione ed all'espletamento dell'aborto. Tale obiezione non esonera il personale dall'assistenza antecedente e susseguente all'intervento e non può essere invocata quando l'interruzione è indispensabile per salvare la vita della donna da un pericolo grave ed imminente (stato di necessità). L'operatore sanitario obiettore di coscienza comunica la sua decisione al Direttore Sanitario dell'ASL e al Direttore Sanitario dell'ospedale entro un mese dall'abilitazione alla professione o all'assunzione. L'obiezione può essere revocata in qualsiasi momento con effetto immediato e decade qualora colui che l'aveva sollevata partecipi ad interventi finalizzati all'interruzione di gravidanza quando comunque non sussista lo stato di necessità.

La TAV.X mostra un rassicurante dato e cioè la conoscenza del termine Empatia, che il 12% definisce correttamente come atteggiamento di comprensione dell'altro nei limiti delle proprie possibilità di accettazione, come capacità di comprendere e sentire i sentimenti dell'altra persona e come autenticità e trasparenza e gli altri impartite ne identificano i concetti fondamentali.

La decima domanda mostra un dato molto preoccupante; un 2% (apparentemente irrilevante) afferma che un atteggiamento di comprensione dell'utente non faciliti un'assistenza nel rispetto dei principi etico-deontologici. La positività per l'84%, a mio avviso, passa in secondo piano.

La TAV.XII mostra un elemento dolente riguardante l'aggiornamento e in particolare quello etico e a mio parere potenzialmente estendibile a molti altri argomenti. Un 50% afferma di non aver mai partecipato a convegni, seminari trattanti di etica, un 16% espone le motivazioni dicendo di aver poco tempo, oppure problemi familiari (gravidanze, difficoltà ad allontanarsi da casa...), problemi di servizio (trovare le sostituzioni senza dover utilizzare le proprie ferie, partecipare a rotazione ai vari seminari o convegni, doversi sponsorizzare personalmente...) e infine perché non se ne fanno. A quest'ultima affermazione pongo alcune critiche, perché non è affatto vero che non si tengono seminari o convegni sull'etica in genere. Personalmente, per preparare la tesi, ho seguito alcuni convegni e seminari, tra cui quello a Torino del 09/06/01 tenuto dal Professor Antonio G. Spagnolo, (professore associato all'Istituto di Bioetica, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A.Gemelli" Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e presidente del Comitato Etico dell'Ospedale "Cristo Re" di Roma) relativo ai Comitati Etici nelle strutture Sanitarie e Assistenziali, oppure quello a Genova del 04/06/01 sui Trapianti e sugli aspetti etici ad essi collegati e infine quello svoltosi a Lugo in data 11-12 ottobre sul tema dello stress in area critica e degli aspetti etico-deontologici dell'assistenza infermieristica in situazioni di stress.

Purtroppo anche per me è stato difficoltoso partecipare ad altri seminari e/o convegni, in parte per le stesse motivazioni esposte dagli infermieri (difficoltà a conciliare tempo e risorse).

L'aggiornamento è ripreso anche nelle Norme Generali del Codice Deontologico all'Art. 3.1, dove si specifica che " *l'infermiere aggiorna le proprie conoscenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca, al fine di migliorare la sua competenza. L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze valide e aggiornate, così da garantire alla persona le cure e l'assistenza più efficaci. L'infermiere partecipa alla formazione professionale, promuove ed attiva la ricerca, cura la diffusione dei risultati, al fine di migliorare l'assistenza infermieristica*". Si rende necessaria una continua riflessione sull'etica professionale allo scopo di evitare che i valori propri della professione siano assunti come immutabili a prescindere dal cambiamento in atto della professione e della società.

L'ultima domanda sembra esulare un po' dal resto del questionario, ma fondamentalmente è quella che maggiormente rende l'idea di quanto l'etica sia presente nel lavoro quotidiano e di come siano risolti concretamente i problemi o dilemmi etici che si possono incontrare.

Nel linguaggio comune il dilemma etico è definito come qualsiasi problema che nasca a livello morale. Quando il soggetto si trova di fronte ad un dilemma etico (sulla difesa della vita, sull'allocazione delle risorse, sul mantenimento di determinati standard di prestazione...), può chiedere un parere a un gruppo di esperti, cioè al Comitato Etico. Il Codice Deontologico, all'Art. 3.4, dice che: " *l'infermiere si attiva per l'analisi dei dilemmi etici vissuti nell'operatività quotidiana e ricorre, se necessario, alla consulenza professionale e istituzionale, contribuendo così al continuo divenire della riflessione etica*".

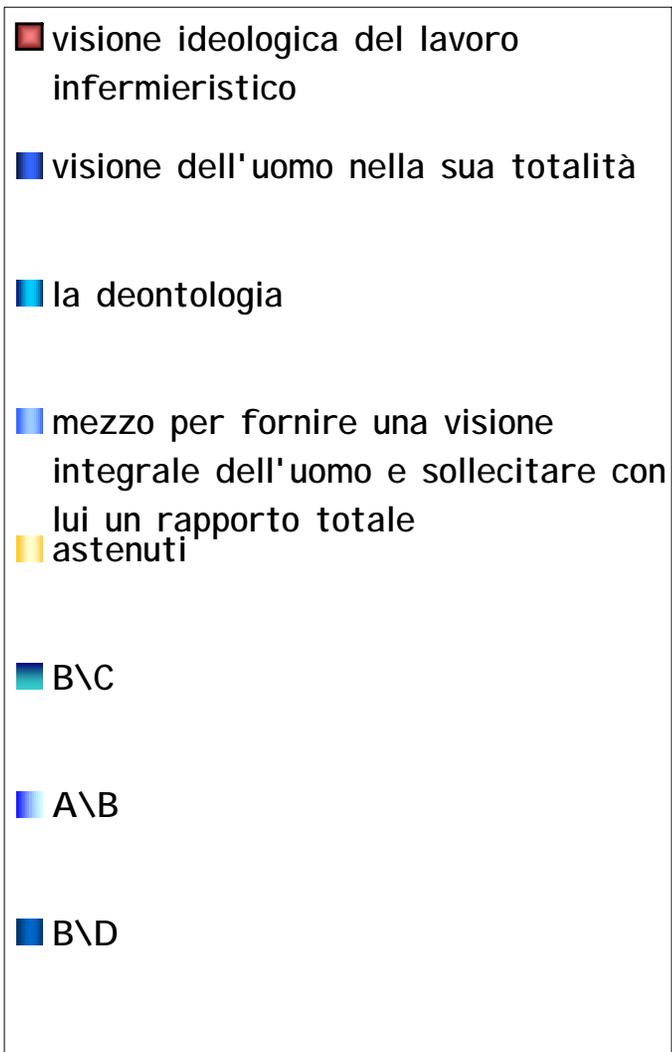
Come si può desumere dal grafico, i dilemmi etici, vengono principalmente risolti tramite le discussioni d'equipe (20%), oppure a volte le decisioni vengono prese dal responsabile dell'unità operativa o dal medico di guardia, mentre l'interpellanza del Comitato Etico risulta assente (0%).

Concludendo, posso affermare che le ipotesi e le domande che, all'inizio, mi ero posta, sono state disattese, proprio dai risultati non tanto soddisfacenti.

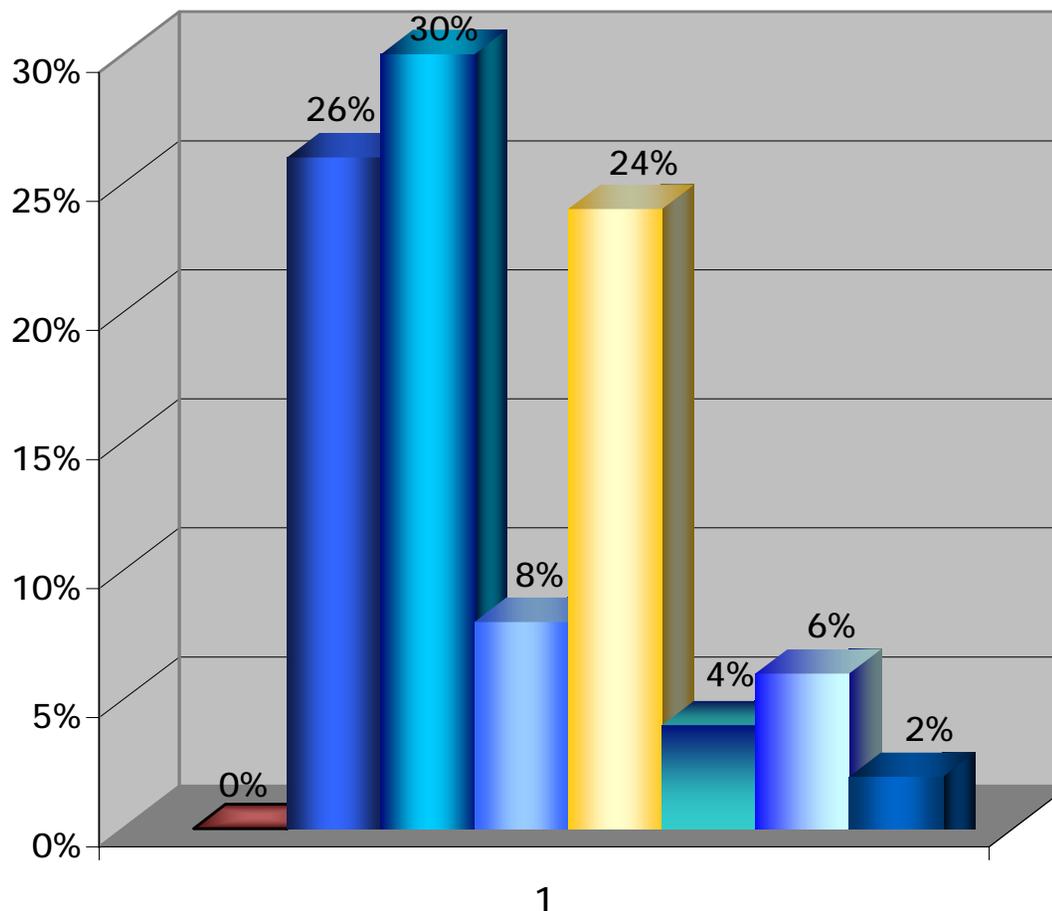
Interessante sarebbe riproporre tra un paio di anni lo stesso questionario, per vedere i cambiamenti, se ci sono stati, in tema di etica e di aggiornamento professionale.

Chissà se qualche futuro infermiere vorrà continuare e approfondire questo mio lavoro di ricerca, o chissà potrei io stessa, rivalutare i risultati.

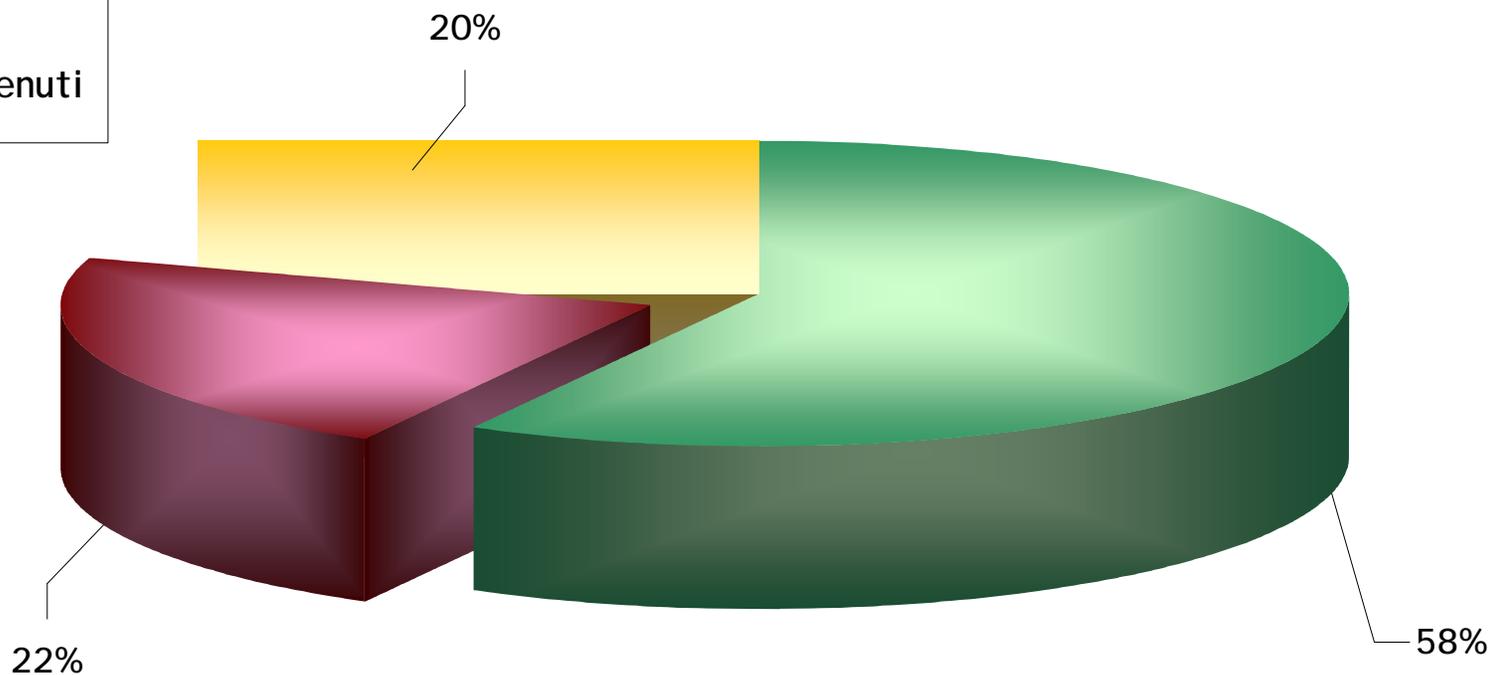
[TAV. II] L'ETICA PROFESSIONALE APPLICATA ALLA PROFESSIONE



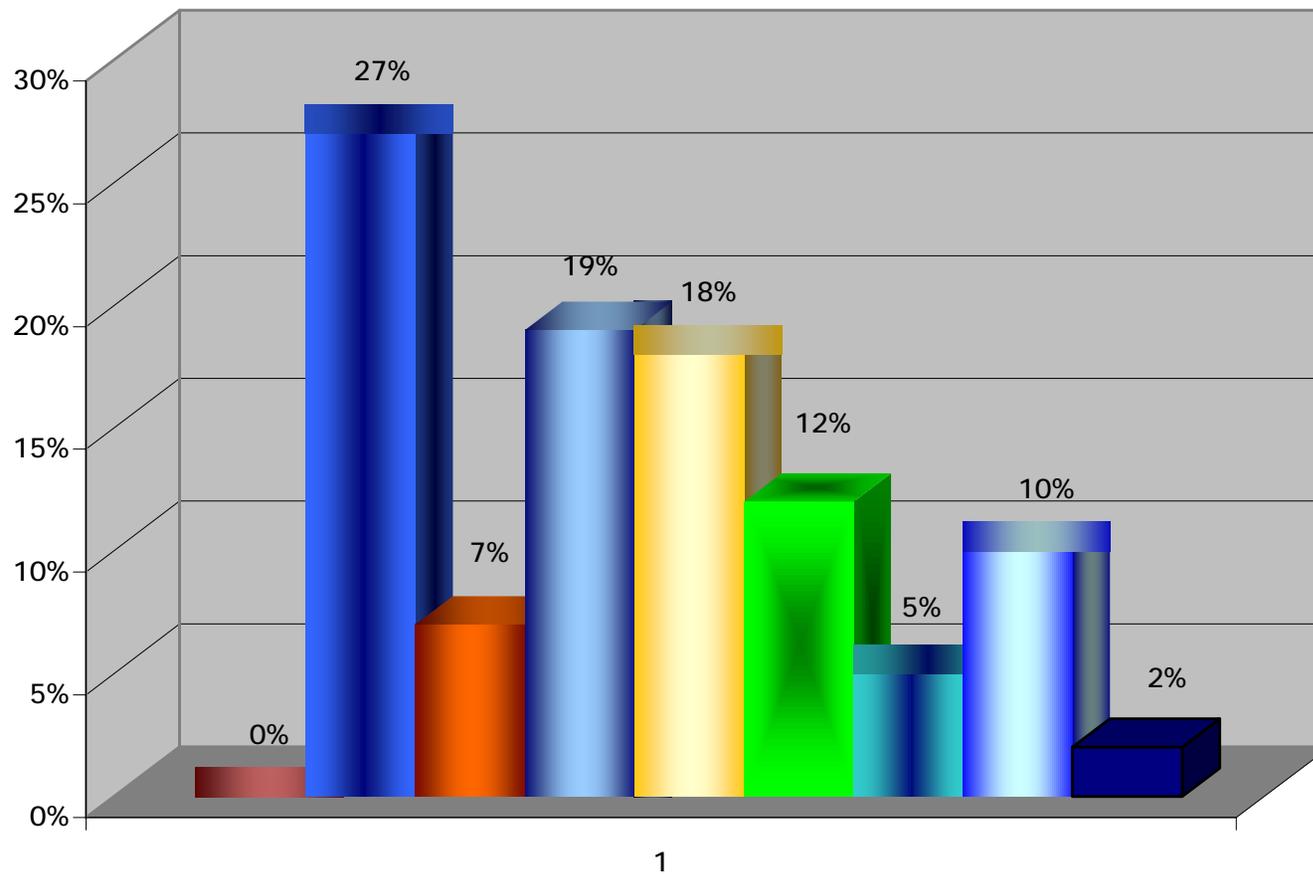
INFIERMISTICA E' :



[TAV.III] DAL FEBBRAIO 1999 E' IN VIGORE IL NUOVO
CODICE DEONTOLOGICO DELL'IPASVI: NE CONOSCI I PRINCIPI
FONDAMENTALI?

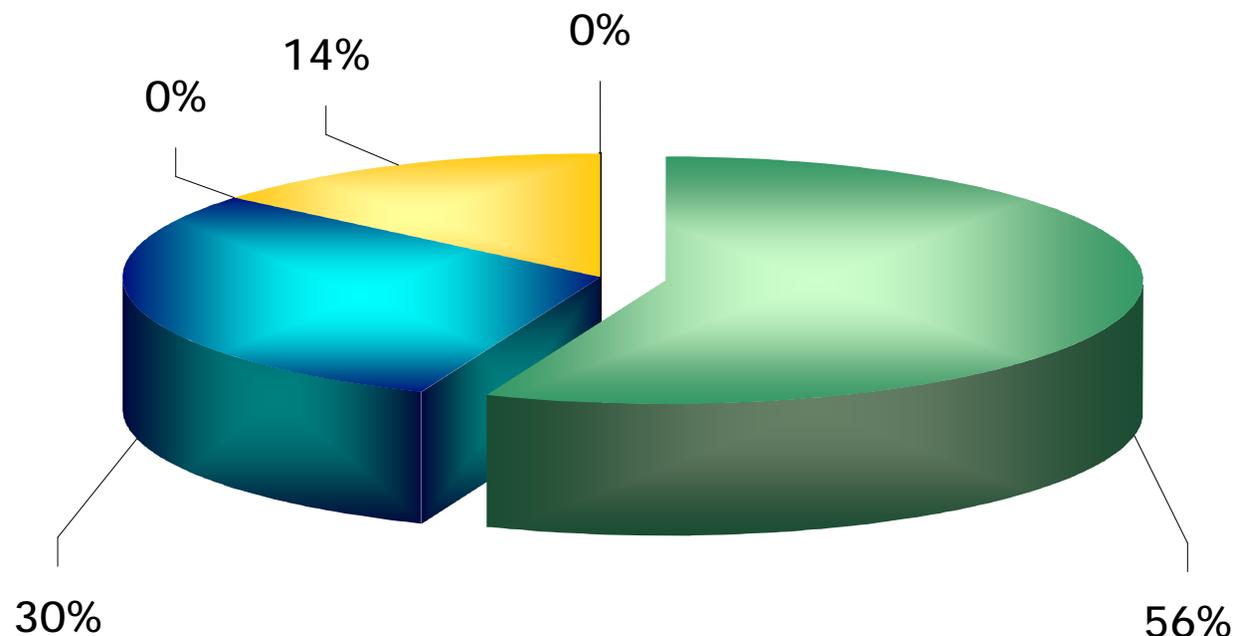


[TAV.IV] A TUO AVVISO IL SEGRETO PROFESSIONALE E'
REGOLAMENTATO DA:



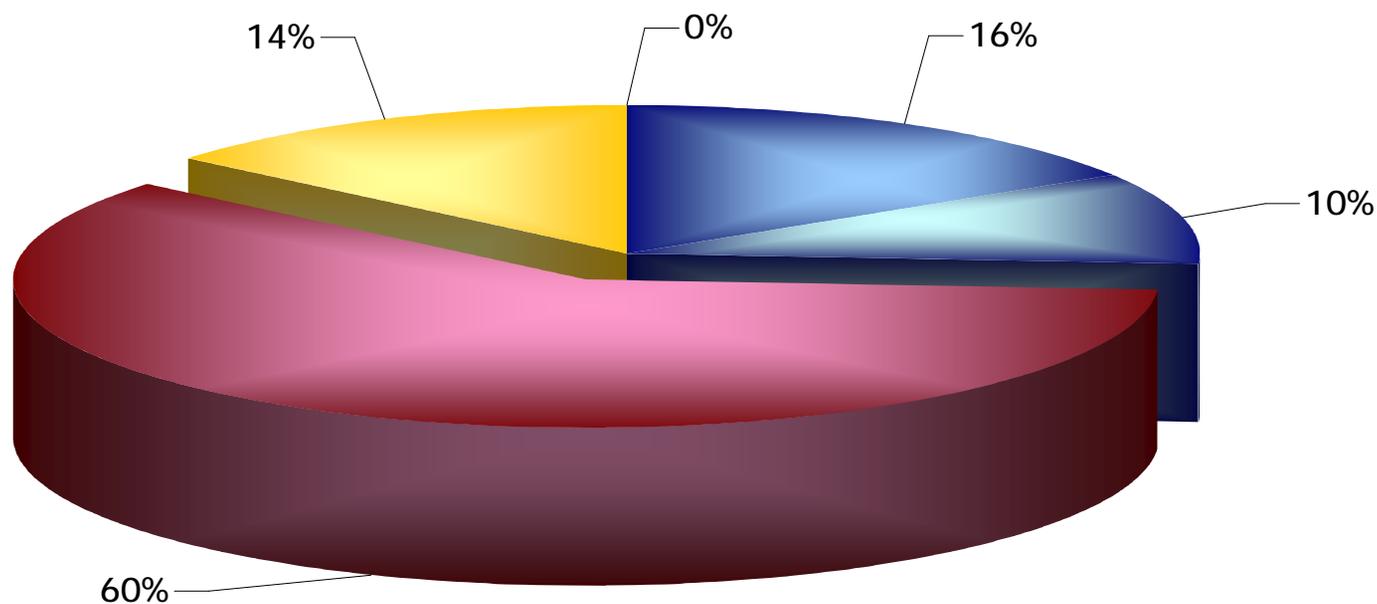
- A) Atto Aziendale
- B) Codice Penale
- C) Codice Civile
- D) Codice Deontologico
- Astenuti
- B/D
- B/C
- C/D
- B/C/D

[TAV.V] QUALI DI QUESTE SITUAZIONI A TUO PARERE PUO' ESSERE
CONSIDERATA VIOLAZIONE DEL SEGRETO PROFESSIONALE?



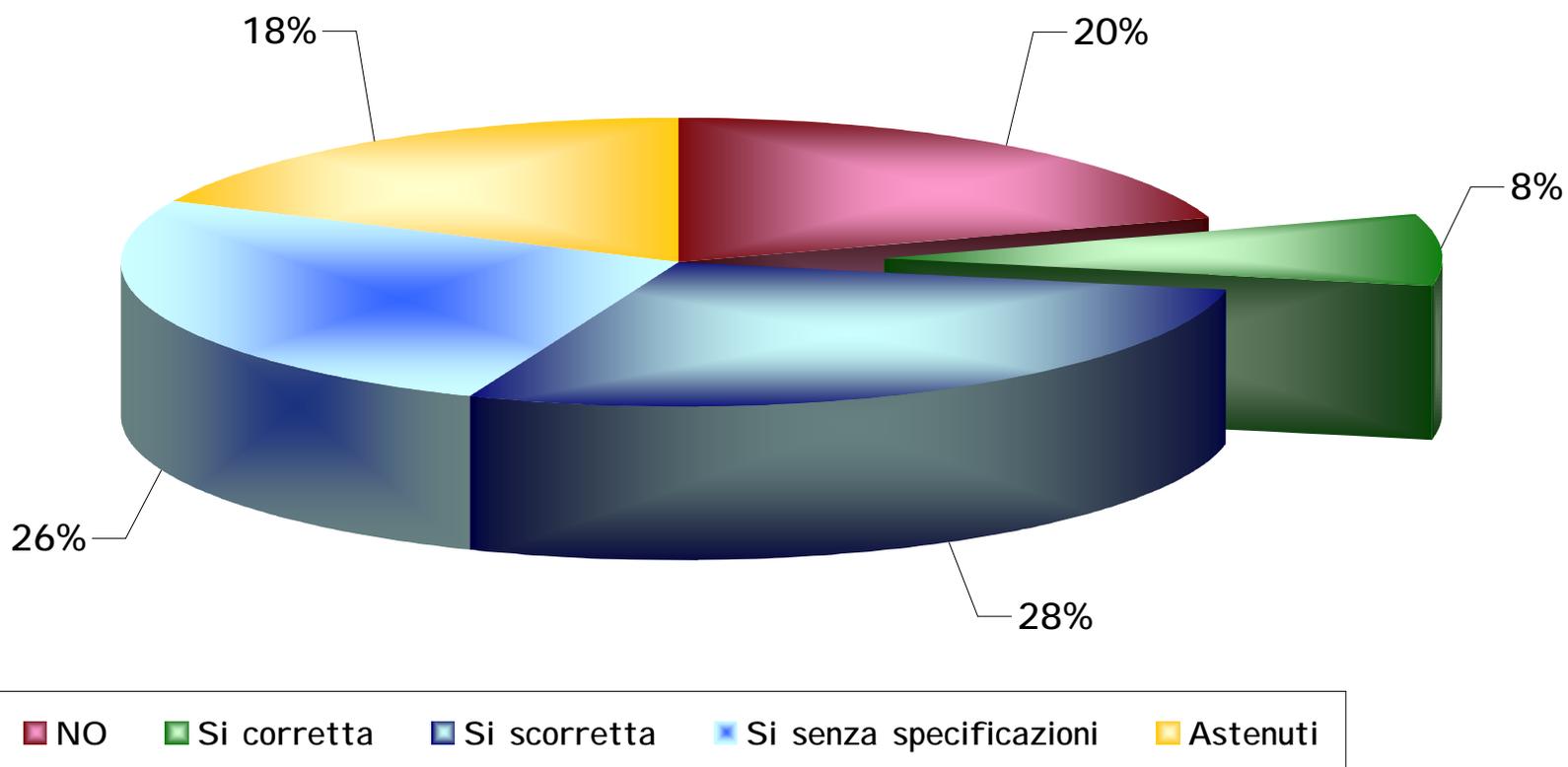
- A) riferisco ad un collega (ip) la sieropositività di un'assistita
- B+C) riferisco ad un parente dell'assistita la sua sieropositività
- C) riferisco ad un conoscente la sieropositività di un'assistita
- D) riferisco all'assistente sanitario la sieropositività di un bambino che deve effettuare un ciclo di vaccinazioni
- astenuti

[TAV.VI] HAI LETTO ARTICOLI DEL CODICE DEONTOLOGICO CHE FANNO RIFERIMENTO ALL'ETICA INFERMIERISTICA?

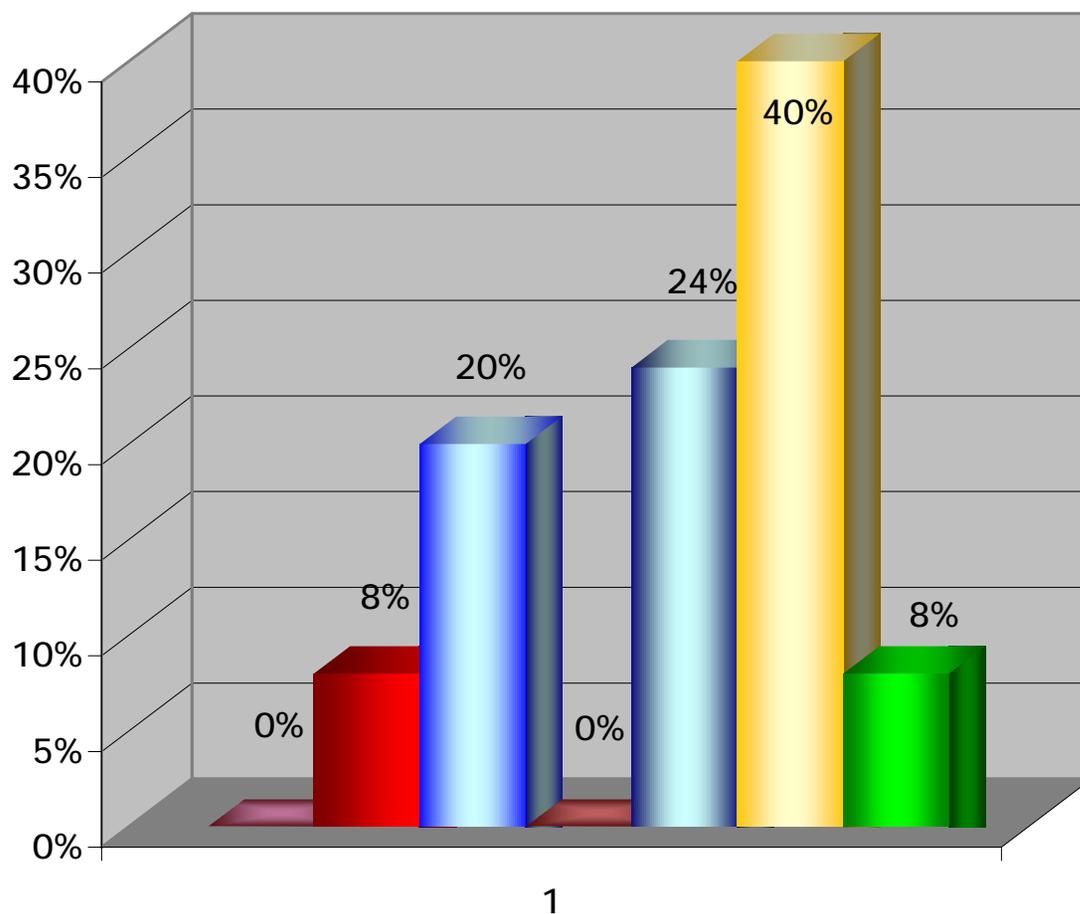


■ si con specificazione ■ si senza specificazione ■ si con specificazione errata ■ no ■ astenuti

[TAV.VII] SAI DELL'ESISTENZA DEL COMITATO ETICO NELLA NOSTRA AZIENDA SANITARIA? E DA CHI E' COMPOSTO?

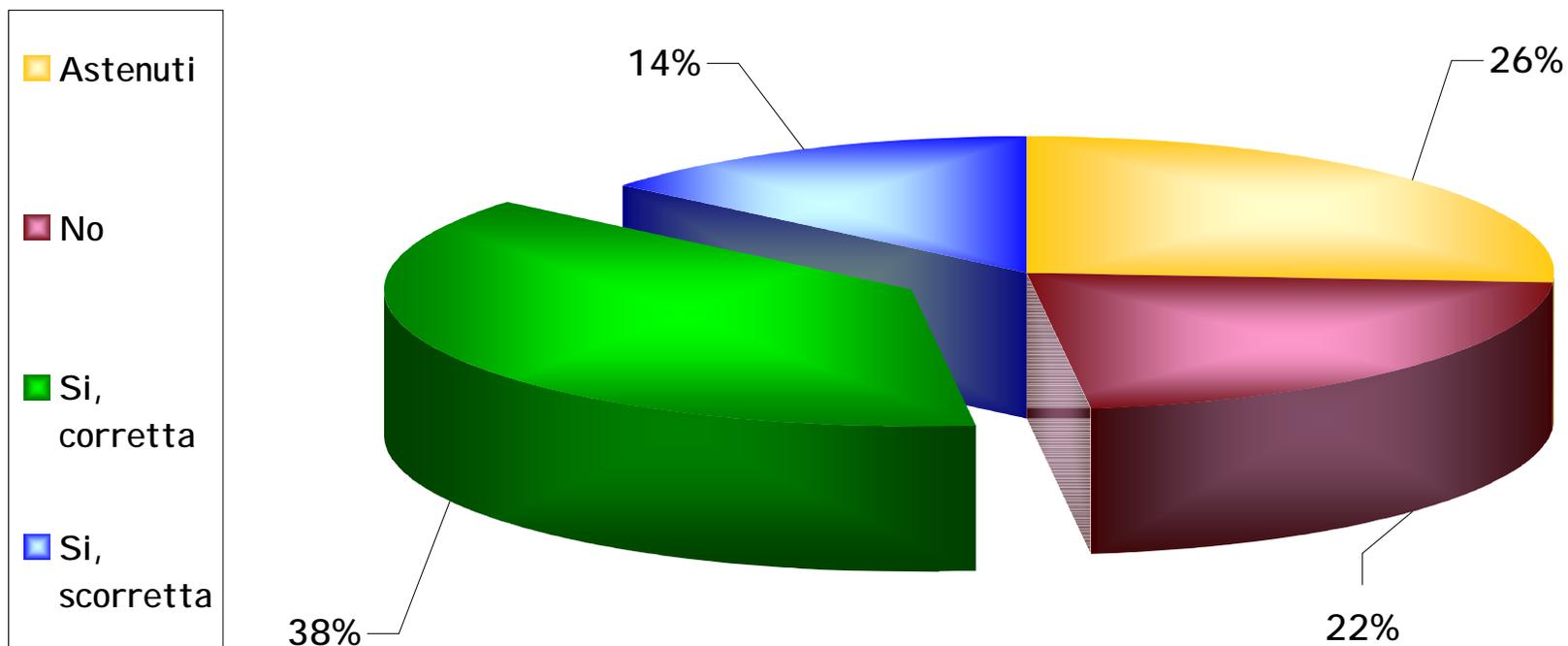


[TAV.VIII] SE C'E', QUAL'E' IL RUOLO DELL'INFERMIERE NEL COMITATO ETICO?

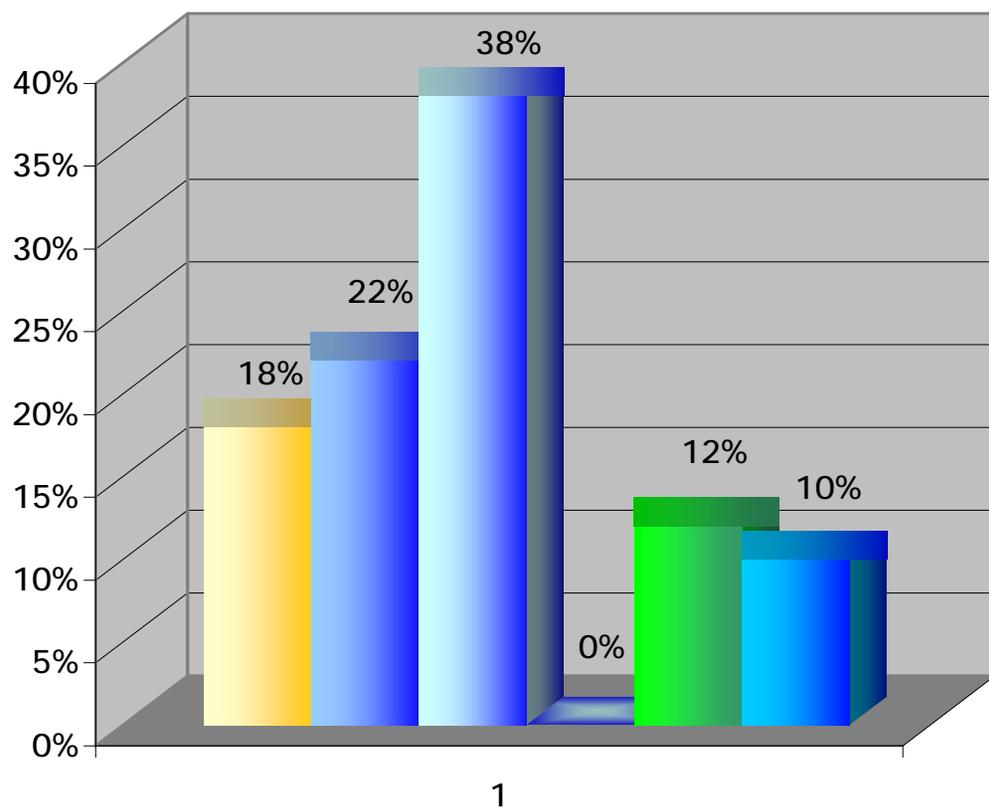


- A) Supporto alla sperimentazione dei farmaci
- B) Mediatore tra le varie attività dei professionisti
- C) Portatore/Esponente delle problematiche assistenziali
- D) Redattore di linee guida per trapianti
- E) Esprime un parere sui quesiti esposti dal comitato
- Astenuti
- C+E

[TAV.IX] CONOSCI IL LUOGO DOVE SI POSSONO TROVARE I MODULI PER
ESPRIMERE\ DICHIARARE L'OBIEZIONE DI COSCIENZA? SE SI', SAI DOVE?

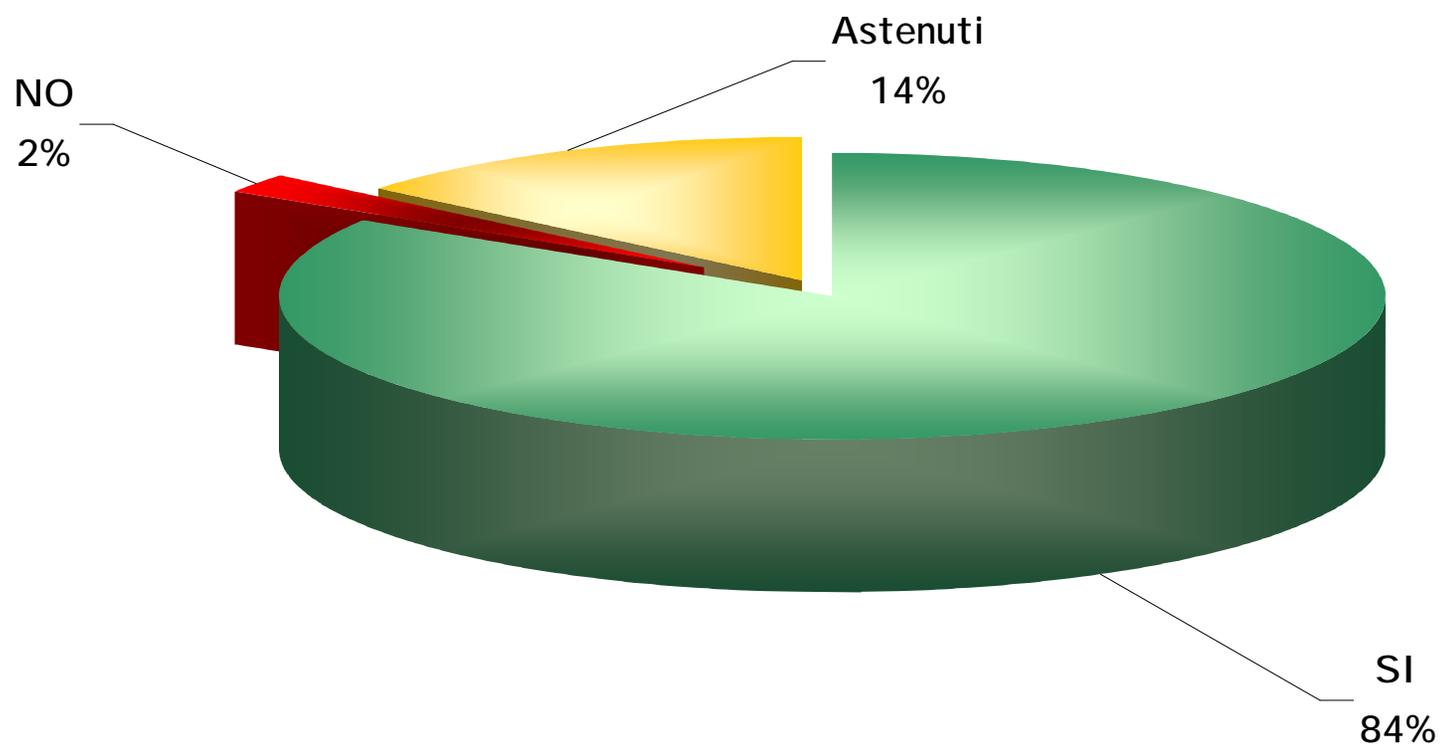


[TAV. X] COSA SI INTENDE PER EMPATIA?

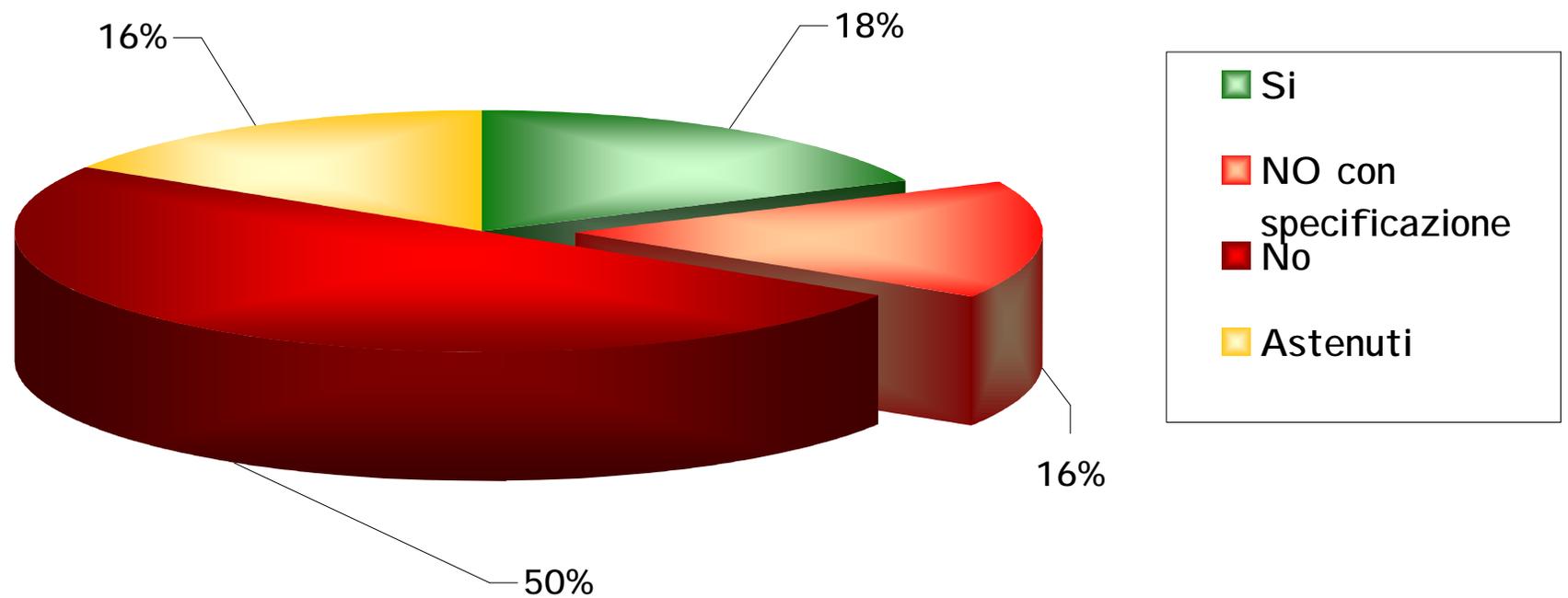


- Astenuti
- A) Atteggiamento di comprensione dell'altro nei limiti delle proprie possibilità di accettazione
- B) Capacità di comprendere e sentire i sentimenti dell'altra persona
- C) Autenticità\Trasparenza
- D) Tutte le precedenti
- A+B

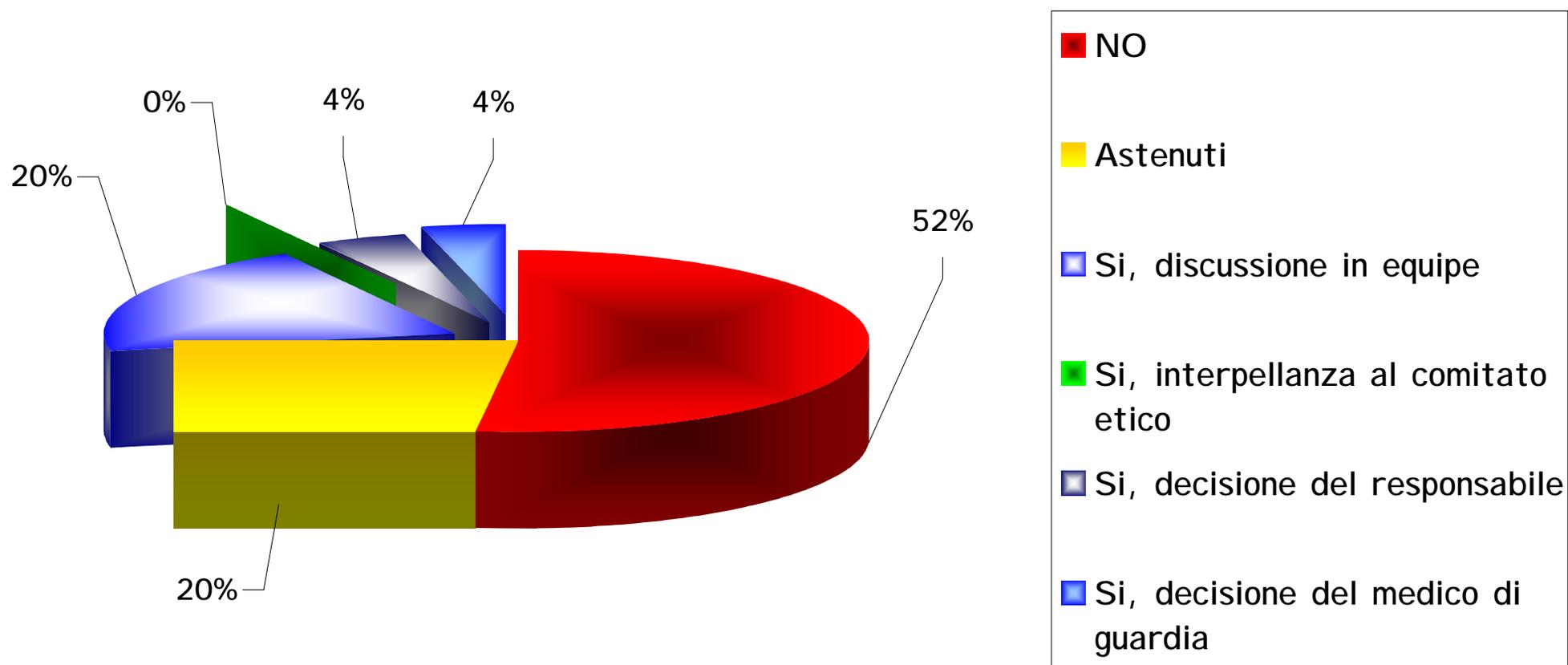
[TAV. XI] PENSI CHE UN'ATTEGGIAMENTO DI COMPRENSIONE
DELL'UTENTE FACILITI UN'ASSISTENZA NEL RISPETTO DEI PRINCIPI ETICO-
DEONTOLOGICI?



[TAV.XII] HAI MAI FREQUENTATO CORSI DI AGGIORNAMENTO SULLE
TEMATICHE DELL'ETICA E DELLA DEONTOLOGIA? SE NO PERCHE'?



[TAV.XIII] NELL'ULTIMO ANNO CI SONO STATI CONFLITTI ETICI
NELLA TUA U.O.? E COME SONO STATI RISOLTI?



L'ETICA PROFESSIONALE APPLICATA ALLA PROFESSIONE INFERMIERISTICA E':	
visione ideologica del lavoro infermieristico	0%
visione dell'uomo nella sua totalità	26%
la deontologia	30%
mezzo per fornire una visione integrale dell'uomo e sollecitare con lui un rapporto totale	8%
astenuti	24%
B\C	4%
A\B	6%
B\D	2%

DAL FEBBRAIO 1999 E' IN VIGORE IL NUOVO CODICE DEONTOLOGICO DELL'IPASVI:NE CONOSCI I PRINCIPI FONDAMENTALI?	
si	29
no	11
astenuti	10

A TUO AVVISO IL SEGRETO PROFESSIONALE E' REGOLAMENTATO DA:	
A) Atto Aziendale	0%
B) Codice Penale	27%
C) Codice Civile	7%
D) Codice Deontologico	19%
Astenuti	18%
B/D	12%
B/C	5%
C/D	10%
B/C/D	2%

4	
A) riferisco ad un collega (ip) la sieropositività di un'assistita	0
B+C) riferisco ad un parente dell'assistita la sua sieropositività	28

C) riferisco ad un conoscente la sieropositività di un'assistita	15
D) riferisco all'assistente sanitario la sieropositività di un bambino che deve effettuare un ciclo di vaccinazioni	0
astenuiti	7

5	
si con specificazione	0
si senza specificazione	8
si con specificazione errata	5
no	30
astenuiti	7

6	
NO	10
Si corretta	4
Si scorretta	14
Si senza specificazioni	13
Astenuti	9

7	
A) Supporto alla sperimentazione dei farmaci	0%
B) Mediatore tra le varie attività dei professionisti	8%
C) Portatore/Esponente delle problematiche assistenziali	20%
D) Redattore di linee guida per trapianti	0%
E) Esprime un parere sui quesiti esposti dal comitato	24%
Astenuti	40%
C+E	8%

8	
Astenuti	13
No	11
Si, corretta	19
Si, scorretta	7

9	
Astenuti	18%
A) Atteggiamento di comprensione dell'altro nei limiti delle proprie possibilità di accettazione	22%
B) Capacità di comprendere e sentire i sentimenti dell'altra persona	38%
C) Autenticità\Trasparenza	0%
D) Tutte le precedenti	12%
A+B	10%

10	
SI	42
NO	1
Astenuti	7

11	
Si	9
NO con specificazione	8
No	25
Astenuti	8

12	
NO	26
Astenuti	10
Si, discussione in equipe	10
Si, interpellanza al comitato etico	0
Si, decisione del responsabile	2

Si, decisione del medico di guardia	2
-------------------------------------	---

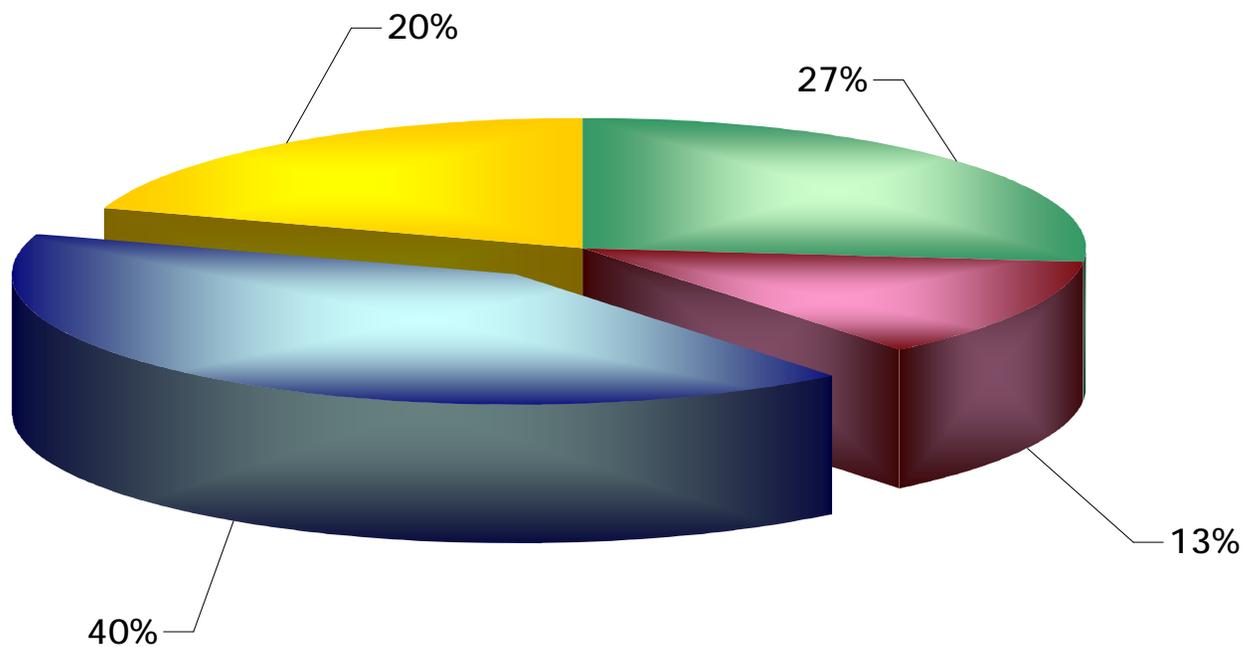
[TAV. I] RISULTATI GLOBALI

■ RISPOSTE CORRETTE

■ RISPOSTE ERRATE

■ RISPOSTE
PARZIALMENTE
CORRETTE

■ ASTENUTI



domande	RISPOSTE CORRETTE	RISPOSTE ERRATE	RISPOSTE PARZIALMENTE CORRETTE	ASTENUTI	QUORUM
1	0	0	38	12	50
2	29	11	0	10	50
3	7	0	33	10	50
4	28	0	15	7	50
5	0	30	13	7	50
6	4	9	28	9	50
7	4	3	23	20	50
8	19	7	12	12	50
9	5	0	36	9	50
10	42	1	0	7	50
11	9	8	26	7	50
TOTALI	147	69	224	110	0

CONCLUSIONI

Eccomi qua, giunta alla fine del lavoro, ma cosa mi rimane? Cosa posso dire ancora? Ci sarebbero molte altre cose da aggiungere per completare e approfondire le tematiche che ho affrontato, ma purtroppo non è stato possibile, anche per la voluta scelta di dare un determinato taglio all'elaborato.

Come già ho accennato, lo stile può sembrare provocatorio, ma è uno stile che porta alla discussione e all'approfondimento, non consente solo di fare considerazioni teoriche, cosa che verrebbe spontaneo fare considerando l'argomento, ma porta al confronto tra operatori e a una riflessione su come viene vissuta la professione.

Prima di concludere definitivamente, voglio chiarire meglio il rapporto/paragone che ho fatto sulla formazione medica e infermieristica.

I primi, molto spesso, tendono a sovrapporre le tematiche medico legali a quelle etiche quasi fossero parte della stessa disciplina, probabilmente come conseguenza del curriculum formativo.

Gli infermieri indubbiamente instaurano un rapporto più vicino con i degenti e i loro familiari. Si pongono, durante il proprio lavoro, più frequentemente domande in merito al senso delle loro azioni, all'effettiva utilità per il malato, all'eticità della loro opera, alla reale volontà del degente (ex. nel caso di un paziente in stato di coma) e altre ancora, ma come emerge dai risultati della ricerca, si ha una gravissima lacuna nell'aggiornamento necessario a risolvere questi interrogativi.

Tutti questi dubbi rendono, a volte, difficile scegliere quale sia il miglior comportamento da adottare, ma se ben formati e attenti alle istanze etiche, sarà meno difficoltoso fare le scelte più indicate alla situazione in cui si opera.

Diversamente le scelte degli altri (strutture ospedaliere, stato etc...) potrebbero rischiare di imporsi in maniera acritica.

Concludo facendomi un'autocritica; prima di iniziare l'approfondimento dell'argomento per la tesi, ritenevo normali alcuni comportamenti e azioni che automaticamente facevo, a volte senza pensare a cosa effettivamente significassero per la persona assistita. Ora mi soffermo a riflettere (ex. prima di entrare in una stanza, mi chiedo cosa farei se fossi il

malato e quali sarebbero i comportamenti che potrebbero farmi sentire umiliata o svilta nella mia dignità di persona).

Sicuramente ora mi preoccupo di più della privacy, della dignità del malato, delle sue necessità e richieste e di altre piccole cose che possono contribuire a rendere meno sgradevole un ricovero in ospedale.

Ma la strada per diventare un infermiere completo e attento alle richieste del malato non si conclude con l'esame di tesi, ma continua anche dopo a distanza di anni, tramite gli aggiornamenti, il dialogo in equipe e ad una riflessione interna.

INTRODUZIONE

Perché fermarsi all'analisi del solo Comitato Etico dell'A.Usl di Ravenna e non cogliere l'occasione per approfondire le realtà a me più vicine in tema di eticità e comitati etici?

E' da qui che è nata l'idea utile allo svolgimento di una piccola ricerca sulle diverse realtà che mi circondano prendendo rispettivamente, l'Azienda Ospedaliera di Forlì, quella di Cesena e infine quella di Rimini, quindi la realtà della Romagna, come oggetto di mio studio.

Non è stato semplice, ma grazie alla disponibilità mostratami dalle responsabili con cui ho preso contatti, il lavoro si è rivelato interessante e alleggerito di molte difficoltà; proprio per questo colgo l'occasione per ringraziare la Dott.sa Perotto di Forlì, la Dott.sa Tassinari di Cesena e l'Avv. Tassinari di Rimini.

Prima di iniziare lo studio mi sono posta alcune domande in merito all'organizzazione, alla costituzione e alle tematiche affrontate dai sopraccitati comitati.

Inizierò l'elaborato trattando del Comitato Etico dell'Azienda di Forlì per poi passare a Cesena e a Rimini, infine analizzerò alcuni dei cambiamenti che sono avvenuti all'interno del Comitato Etico dell'Azienda di Ravenna, concludendo con una piccola riflessione sui quattro comitati presi in esame.

V.1 COMITATO ETICO DELL'A.USL DI FORLÌ

Il Comitato Etico di Forlì è un organo indipendente che prende come riferimento il Decreto Ministeriale 15/07/1997, la Dichiarazione di Helsinki 19/03/1997 e il decreto emanato dal Ministro della Sanità 18/03/1998 in cui vengono fornite linee guida di riferimento per l'istituzione dei Comitati di Bioetica. FUNZIONI del C.E. sono stabilite in ottemperanza al Decreto ministeriale 18/03/1998, dove vengono presi in considerazione gli aspetti scientifici, la sicurezza delle sperimentazioni, gli aspetti etici (consenso informato ed utilizzo di un eventuale placebo nelle sperimentazioni) e i dati tecnico-scientifici della sperimentazione (fattibilità della sperimentazione stessa) in quanto quest'ultima deve seguire Linee guida europee D.M.15/07/1997 e infine la sperimentazione deve essere conforme alle indicazioni della Commissione Europea. Nella valutazione della sperimentazione, il C.E. porge una particolare attenzione all'osservazione dell'adeguatezza del protocollo con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati. Non ultimo valuta il curriculum di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione.

Infine si prevede che il proponente lo studio di sperimentazione garantisca una idonea copertura assicurativa ai soggetti sottoposti a sperimentazione, che li tuteli da qualunque danno derivante direttamente o indirettamente dalla sperimentazione.

Il C.E. di Forlì è composto secondo la Delibera n° 136 del 02/03/1999 così di seguito:

- Dirigente medico del presidio ospedaliero
- Dirigente medico di primo livello esperto in bioetica

- Un esperto di materia giuridica designato su proposta del consiglio dell'ordine forese di Forlì
- Un farmacista
- Tre dirigenti medici di secondo livello eletti dal consiglio del collegio dei primari
- Quattro dirigenti medici di primo livello designato dall'ordine provinciale dei Medici di Forlì
- Un Biostatista
- Un infermiere o capo sala designato dal collegio IP.AS.VI di Forlì
- Un religioso designato dal Vescovo di Forlì appartenente alla suddetta diocesi
- Un dirigente medico di medicina generale e del territorio
- Un rappresentante del volontariato oppure un assistente sociale

Il C.E. si avvale di un ufficio di segreteria composto da due dipendenti amministrativi della Direzione sanitaria del Presidio Ospedaliero, con il compito di:

- Valutare che la richiesta di sperimentazione rispetti il "Regolamento per la sperimentazione clinica nell'A.USL di Forlì (delibera n° 136 del 02/03/1999)
- Convocare il C.E. almeno una volta al mese salvo richieste particolari
- Redigere un verbale per ogni seduta
- Predisporre i documenti da sottoporre al Direttore Generale dell' Azienda Usl . di Forlì per le eventuali approvazioni di studi/sperimentazioni
- Informare gli sponsor sulle decisioni prese dal direttore generale e in corso di seduta del C.E.

- Svolgere attività di archivio/segreteria su quanto concerne l'attività del suddetto comitato
- Assicurare la corretta archiviazione del "Registro dei Giudizi di Notorietà" e inoltre, in base al decreto 18/03/1998, la documentazione della ricerca del Ministero della Sanità.

ESPERIENZA DEL COMITATO ETICO DI FORLÌ

IL C.E. di Forlì ha redatto un protocollo ben preciso sulle sperimentazioni che vengono svolte all'interno dell'A.USL stessa, definendo cosa si intende per sperimentazione:

- Somministrazione a pazienti o volontari sani di medicinali non ammessi in vendita al pubblico o di medicinali già registrati ma il cui utilizzo, nella sperimentazione, differisce da quanto già indicato nella scheda tecnica del farmaco
- Applicazione di dispositivi medici
- L'impiego di strumenti innovativi, di presidi medico/chirurgici non registrati (ortesi, protesi)
- Ogni ricerca volta ad ottenere il miglioramento dell'efficacia terapeutica ed assistenziale del paziente.

I presupposti per lo svolgimento di una sperimentazione clinica sono che tale sperimentazione deve assicurare la corretta, adeguata responsabile attuazione con la massima garanzia per i pazienti in tutti gli aspetti clinici a cui fanno riferimento le normative ad oggi in vigore in campo di sperimentazioni cliniche sull'uomo, sono quelle contenute nella Dichiarazione

di Helsinki e nelle linee guida dell'unione europea di buona pratica clinica emanate in Italia con D.M. 15/07/1997.

Affinché una sperimentazione clinica avvenga con ogni possibile garanzia si devono rispettare fondamentali requisiti tra cui:

- Valutazione rischio/beneficio
- Salvaguardia della volontà dignità e libero consenso informato del paziente (che deve esprimere per iscritto)

In base al D.M. 27/04/1992, possono essere sede di sperimentazioni tutte le strutture sanitarie dell'A.Usl di Forlì ivi comprese strutture private debitamente accreditate.

Previo avvio sperimentazione è necessaria l'autorizzazione del Direttore generale dell'A.USL di Forlì e del C.E. locale, in quanto la documentazione clinica deve essere valutata dalla segreteria del comitato e ad approvazione o meno del cetico locale valutando:

- Idoneità dalla sperimentazione e degli sperimentatori
- Reperimento dei volontari o dei malati
- Consenso espresso dai sottoposti la sperimentazione
- Fornitura dei medicinali, sorveglianza clinica sull'esperimento
- Criteri di valutazione adottati
- Spese sostenute dallo sponsor e approvazione di quelle che dovrà aggiungere l'azienda
- Valutazione delle necessarie coperture assicurative

Restando sempre in ambito economico, nel protocollo per "la regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nell'A.USL di Forlì" all'art.10, si tratta di aspetti economici e di compenso che, in base a quanto stabilito

dalla delibera n°66 del 01/02/2002 dal Direttore Generale, calcolabile come una quota per rimborso spese per gli esami di laboratorio e strumentali, una per contributo per caso arruolato (una quota fissa ogni paziente o volontario che entrano a far parte dello studio) che l'A.USL destinerà all'unità operativa sede della ricerca come fondo per migliorie strutturali delle degenze, aggiornamenti e corsi per il personale e infine una quota fissa stabilita in 1550,00+iva per espressione del parere di eticità e 2600,00+iva per espressione del giudizio di notorietà.

I medicinali, infine, vengono distribuiti dalla farmacia interna del presidio ospedaliero di Forlì con documentate annotazioni in appositi registri.

La stesura di un protocollo così ben strutturato in ogni suo minimo particolare rende molto più fluidi i percorsi e i successivi passaggi affinché uno studio di sperimentazione possa essere attivato dopo approvazione da parte del comitato etico.

Si deduce che in ambito aziendale, per quanto riguarda le sperimentazioni, il C.E. svolga un ruolo fondamentale.

Seppur minime, esistono alcune differenze tra il C.E. di Forlì e quello di Ravenna.

Inizialmente il numero dei membri facente parte del C.E. di Ravenna è più limitato, non per uno scarso interesse dell'amministrazione, ma semplicemente perchè si crede che un numero più limitato di partecipanti renda meno difficoltoso raggiungere una decisione. Ciò non toglie il fatto che al proprio interno vi siano esperti adeguatamente qualificati. (rif. Par.III.4 COMPOSIZIONE DI COMITATI ETICI pag.27)

V.2 COMITATO ETICO DELL'A.USL DI CESENA

Il Comitato Etico dell'azienda U.S.L. di Cesena è stato istituito con la Delibera del Commissario Straordinario n°1197/94 e rilascia pareri in merito a sperimentazioni di farmaci e dispositivi medico – chirurgici sull'uomo.

Per quanto riguarda la sperimentazione di farmaci, il C.E. opera in base ai sensi del D.M. della Sanità 15/07/1997 ("Linee Guida dell'Unione Europea e di Buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali") e del Decreto del Ministero della Sanità 18/03/1998¹ ("Linee Guida per l'istituzione dei Comitati Etici"); inoltre per le valutazioni bioetiche vengono presi, come riferimento, la Dichiarazione di Helsinki 2000², le Raccomandazioni del Comitato di Bioetica e per le sperimentazioni cliniche si fa riferimento alle norme della Good Clinical Practice (15/07/1997).

Il C.E. di Cesena è composto da dodici membri:

- Il direttore sanitario del Presidio
- Un farmacista del Servizio Farmaceutico dell'A.USL
- Tre clinici con esperienza nel campo delle sperimentazioni controllate randomizzate
- Un farmacologo medico
- Un esperto di biostatistica con documentata esperienza in materia di sperimentazioni controllate randomizzate
- Un esperto di diritto
- Un esperto di medicina legale
- Un esperto di bioetica
- Un rappresentate del personale infermieristico
- Un rappresentate delle associazioni di volontariato

I componenti, ad eccezione del presidente e del farmacista dell'A.USL, restano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta.

¹ allegato n°1

² allegato n°2

Il C.E. può avvalersi della collaborazione in via straordinaria di esperti scelti dal comitato stesso.

La Gazzetta Ufficiale¹ n° 184 del 09/08/03 alla voce "attivazione delle direttive CEE", descrive un decreto legislativo riguardante la semplificazione delle procedure di verifica e controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici e sperimentali.

In questi articoli viene anche definita la buona pratica clinica come "quell'insieme di requisiti in merito di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale" e su come il rispetto di quest'ultima garantisca la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti assicurati e la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione stessa.

Successivamente si definiscono termini quali:

sperimentazione clinica, sperimentazione clinica multicentrica, sperimentazione non interventistica, medicinale sperimentale, promotori della sperimentazione, sperimentatore, dossier dello sperimentatore, protocollo, soggetto, consenso informato, comitato etico, ispezione, evento avverso, reazione avversa, evento avverso serio o reazione avversa seria, reazione avversa inattesa, centro collaboratore, autorità competente...

Il comitato etico viene definito come "organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha a responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela esprimendo un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodo e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato".

Come si desume dall'articolo il ruolo del comitato etico è incentrato essenzialmente sulle sperimentazioni.

¹ cit.Art gazzetta ufficiale n°184 del 09/08/03

V.3 COMITATO ETICO DI RIMINI

Richiamando la Delibera n°430 del 15/03/1996 con la quale, a seguito dell'unificazione delle USL di Rimini e Riccione, si procedeva alla costituzione di un unico C.E. aziendale per la sperimentazione di farmaci, alla nomina dei componenti e all'approvazione del regolamento.

Questa unione ha portato all'interno del suddetto comitato cambiamenti sia amministrativi, sia in relazione agli intenti del comitato etico. Infatti l'attività non può essere solo limitata all'ambito delle sperimentazioni dei farmaci.

Il 27 /11/1998 c'è stata una modifica del regolamento e della composizione del Comitato Etico e si è passati alla costituzione di un unico C.E. aziendale per la sperimentazione dei farmaci composto da ventuno membri di cui tre appartenenti alla segreteria scientifica e un presidente.

I diciotto membri restante sono:

- Direttore sanitario di Rimini
- Magistrato
- Esponente religioso
- Sei clinici
- Un esponente del Tribunale dei diritti del malato
- Un biologo/biostatista
- Un infermiere scelto dal Collegio IP.AS.VI. con riconosciuta esperienza assistenziale
- Un esponente del volontariato
- Due farmacisti
- Un medico di medicina generale

- Un esponente culturale (un docente)

La segreteria è invece composta da:

- Un avvocato
- Un clinico
- Un farmacista

Il Comitato Etico Scientifico dell'A.USL di Rimini è un organo consultivo e propositivo istituito in base ai fini istituzionali, alle norme del codice deontologico ed in conformità alle carte dei diritti internazionali (es. Dichiarazione di Helsinki).

I pareri e le raccomandazioni sono espressi sulla base valutazioni tecniche culturali, sociali e religiose.

I compiti del comitato potremmo così dividerli:

- COMPITI DEL COMITATO IN AMBITO ETICO
- COMPITI ETICO - SCIENTIFICI DEL COMITATO IN RELAZIONE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN AMBITO OSPEDALIERO

Per quanto riguarda il primo aspetto, il Comitato Etico Scientifico esamina, nell'ambito delle proprie funzioni, i seguenti aspetti:

- Problematiche inerenti al rapporto medico/malato, malato/struttura
- Problematiche derivanti dall'uso di farmaci e dalla sperimentazione clinica di nuove metodiche medico/chirurgiche
- Problemi derivante dal utilizzo di nuove tecnologie applicate alla riproduzione assistita, tecniche di diagnosi ed interventi prenatale e all'ingegneria genetica
- Problematiche inerenti al corretto utilizzo delle risorse a disposizione

- Problemi legati al sociale (degrado ambientale, tossicodipendenze...)
- Problematiche di grande rilevanza sociale (affrontare la morte, il lutto, la malattia, il malato terminale...)
- Consulenze ad organi istituzionali dell'Azienda USL di Rimini ed ai singoli operatori su questioni di dilemmi etici
- Sensibilizzazione, informazione e formazione degli operatori sanitari e dei cittadini sui problemi etici della medicina che investono la coscienza morale e la responsabilità della collettività sociale
- Valutazione dei livelli di sensibilità della popolazione locale rispetto a problematiche di ordine etico/morale legate a certe attività sanitarie (es. I.V.G. eutanasia accanimento terapeutico...)
- Il Comitato Etico può promuovere iniziative di studio di tipo divulgativo, documentativi e formativo per operatori per miglioramento livelli di assistenza sanitaria eticamente ed umanamente più avanzata e per una maggiore considerazione dei diritti e delle esigenze dell'uomo malato.

Riguardo questo punto il 26/01/2001 il C.E. ha indetto una giornata di studio (formazione/informazione) dal titolo "COMITATO ETICO - GIORNATA FORMATIVA", con lo scopo di fornire al personale dell'A.USL, le conoscenze necessarie per condurre una ricerca clinica, dalla metodologia alle problematiche del consenso informato ed al rapporto medico/malato.

- L'incontro aperto anche alla cittadinanza è stato positivo e ha registrato
- Valuta eventuali pareri negativi dati in precedenza anche da altri C.E.
- Valuta, ai fini dell'approvazione della sperimentazione, l'applicabilità, il razionale del progetto, adeguatezza del protocollo con gli obiettivi e

disegno dello studio, le competenze dei ricercatori e la fattibilità della sperimentazione

Valuta gli aspetti etici dello studio e in particolare le modalità per l'arruolamento dei soggetti, il consenso informato che deve essere scritto ed eventualmente all'utilizzo di un placebo presenza di molte persone soprattutto della popolazione.

Il secondo gruppo di compiti del Comitato etico – scientifico in materia di sperimentazioni si occupa dei seguenti argomenti:

- Valuta gli studi in campo di sperimentazioni
- Valuta i rapporti sull'avanzamento del progetto
- Informa il Ministero della Sanità dell'avvenuta autorizzazione alla sperimentazione

Il comitato etico scientifico è composto da almeno cinque membri oltre ad un segretario allo scopo di rendere più agevoli le convocazioni e la riunioni.

Possono essere chiamati a far parte del comitato le professioni mediche pubbliche ospedaliere e ai servizi territoriali dell'Azienda USL di Rimini, la professione infermieristica quale esperto di pratica assistenziale infermieristica, un magistrato e un religioso, un esponente di categoria competente nella divulgazione di messaggi educativi (es. professore, giornalista, sociologo...) e infine è membro di diritto un medico di Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri Aziendali e un farmacista.

Al proprio interno come altri comitati, quello Scientifico, individua una segreteria scientifica che provvede anche a programmare le riunioni una volta al mese

Il C.E. Scientifico resta in carica per tre anni ed è nominato dal Direttore Generale in base alle indicazioni redatte nell'atto deliberativo.

V. 4 COMITATO ETICO RAVENNA

Il comitato etico dell'A.Usl di Ravenna ha modificato, sotto alcuni aspetti, il proprio statuto interno.

Lo si può definire un organo collegiale, indipendente dell'azienda, può esprimere pareri, anche su soggetti esterni all'azienda stessa o manifestare opinioni in modo autonomo sulle evidenze cliniche, diagnostiche o assistenziali che possono suscitare perplessità sul piano etico, può inoltre pronunciare giudizi per l'approvazione dei protocolli di ricerca clinico-farmacologica; garantisce inoltre la tutela dei diritti della sicurezza e del benessere dei soggetti e propaga iniziative di formazione.

E' costituito da diciassette componenti di cui uno con funzioni di presidente, uno di coordinatore esecutivo, infine è dotato di una segreteria tecnico – organizzativa e amministrativa.

I componenti devono rappresentare almeno le discipline medico, giuridica, farmaceutica, etico – filosofica, religiosa ed assistenziale.

Anche il comitato etico di Ravenna ha redatto un regolamento in merito alle sperimentazioni clinico- farmacologiche, dove si afferma che la " revisione scientifica e la revisione etica non possono essere separate: una ricerca scientifica scorretta è, automaticamente, non etica in quanto espone i soggetti a rischi e disagi inutili".¹

In questo regolamento si insiste molto sull'importanza del consenso informato e dialogato e sul rispetto dei tre principi etici fondamentali che deve rispettare una ricerca condotta sulla specie umana:

- Rispetto delle persone
- Principio di giustizia

¹ cit. presa dal nuovo regolamento interno del C.E. dell' Azienda Ospedaliera di Ravenna

- Principio di beneficenza.

Il consenso è anche il centro delle raccomandazioni contenute nella Good Clinical Practice.

CONCLUSIONI

I quattro comitati etici analizzati nel corso di questo elaborato differiscono sotto alcuni aspetti.

La principale differenza è costituita dal numero dei membri costituenti i comitati in quanto in quello dell'Azienda di Forlì sono sedici, a Cesena sono dodici, a Rimini sono ventuno e a Ravenna sono diciassette.

In linea di massima le figure che li costituiscono sono le stesse tranne che per il comitato etico di Cesena dove manca la figura dell'esponente religioso, perché? Ho posto la medesima domanda all'avvocato Tassinari, esperto di diritto e componente del Comitato dell'Azienda nonché mia fonte per il reperimento del materiale utile alla realizzazione della ricerca, e la risposta che ho ricevuto purtroppo è stata quella che avevo ipotizzato.

La figura dell'esperto in materia religiosa è contemplata, ma considerando gli argomenti sottoposti allo studio e alla valutazione del Comitato Etico, non sempre trova motivazioni alla partecipazione delle riunioni.

Da qui nasce un altro problema, questa volta però non siamo di fronte a una differenza bensì ad una similitudine tra i quattro comitati e riguarda gli argomenti trattati cioè la quasi esclusiva trattazione di argomenti inerenti alle sperimentazioni farmacologiche.

Addirittura nell'Azienda UsI di Cesena, con D.M. 18/03/1998 il Comitato Etico è andato a sostituire la vecchia Commissione Interna sulle Sperimentazioni che di fatto affrontava solo tematiche inerenti alle sperimentazioni, quello che a tutt'oggi tratta il Comitato etico.

Sempre l'Avv. Tassinari riferisce che il comitato etico non viene mai interpellato per consulenze, per chiarire diatribe etiche, per risolvere dilemmi etici, addirittura

riferisce che una unità operativa dell'Azienda ha redatto un modulo per il consenso informato ma non l'ha sottoposto neanche a revisione da parte del comitato.

E' fatica far entrare nel comitato discorsi diversi dalle sperimentazioni.

Manca il contatto diretto con la vita di tutti i giorni con la sofferenza delle persone che vivono la malattia con i familiari che assistono il loro caro morente e non ricevono abbastanza supporto o aiuto dal personale medico e infermieristico.

Manca, negli argomenti trattati, il contatto con la cittadinanza, e qui si ricollega il discorso affrontato in precedenza dove si parla dell'assenza sempre più marcata dell'esponente religioso, coinvolto in minima parte o addirittura per nulla negli argomenti trattati.

"L'etica applicata al campo sanitario...è considerata come la visione della cura incentrata su una visione dell'uomo malato".¹

I presupposti dell'etica applicata nell'analisi di argomenti trattati nei C.E. sono:

- Dignità del malato (intesa anche come identificazione del bisogno sociale di salute)
- Comprensione della malattia
- Adempimento di scelte professionali motivate

Teoricamente i C.E. dovrebbero affrontare, oltre alle sperimentazioni, una vasta gamma di argomenti tra cui la tutela dei diritti fondamentali (vita, salute, integrità fisica,...), metodiche di sensibilizzazione sull'accanimento terapeutico, eutanasia, DNR (rivolto principalmente al personale medico e infermieristico), la sensibilizzazione ai trapianti d'organo (ruolo pedagogico del comitato) procreazione assistita e la manipolazione genetica, l'assistenza al personale dell'Azienda che si trova davanti a dilemmi etici, ma tutto questo è lasciato in secondo piano per dar spazio alle sperimentazioni clinico – farmacologiche, alla

¹ Cit premessa di "ETICA INFERMIERISTICA" di C.Viafora

valutazione delle istanze di notorietà dei farmaci, anche se la ricerca scientifica è utile per l'interesse collettivo della comunità.

I C.E. sono presenti sempre nelle Aziende e sono sempre al lavoro anche per far in modo che la nostra persona sia sempre tutelata eticamente.

BIBLIOGRAFIA

- Rivista NURSING OGGI numero 1998/2
- Rivista MEDICINA E MORALE 1997/3, 1998/4, 1999/1, 1999/2, 2000/3
- Rivista L'INFERMIERE organo ufficiale della federazione nazionale IPASVI numero 1999/6
- MANUALE DI BIOETICA 1-2 Elio Sgreccia
- ETICA AL LETTO DEL MALATO Costantino Iandolo ed. Ambrosiana
- ETICA INFERMIERISTICA C. Cortese, A. Fedrigotti ed. Sorbona
- ETICA INFERMIERISTICA C. Viafora ed. Ambrosiana
- ETICA Leone Salvino ed. Mc. Graw Hill
- COMMENTARIO AL NUOVO CODICE DEONTOLOGICO DELL'INFERMIERE
C. Calamandrei, L. D'Addio con la collaborazione di Luca Benci
- MANUALE PER LA RICERCA INFERMIERISTICA M. Fiamminghi, O. Passere, A. Simmini ed
Ambrosiana
- INTRODUZIONE ALLA RICERCA PER INFERMIERI E ALTRI OPERATORI SANITARI
G. Nebulari ed. Sorbona
- METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA G. Lo Blando, Wood, J. Haber ed.
Mc Graw Hill
- APPUNTI DI MEDICINA LEGALE, BIOETICA, LEGISLAZIONE SANITARIA E SOCIALE
F. De Ferrari, S. Perotti, M.G. Dirbes, P. Polizza, M. Fornaciari ed. Mediserve
- FILOSOFIA I TESTI, LA STORIA C. Ciancio, G. Ferretti, A. Pastore, U. Perone ed. Sei
- Internet www.aispas.com
www.nursearea.it
www.gazzettaufficiale.it
- PROTOCOLLI RELATIVI ALL'ISTITUZIONE DEI COMITATI ETICI A.USL DI FORLÌ ,
CESENA E RIMINI

ALLEGATO N° 1



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI RAVENNA
Centro di Formazione e Sviluppo delle Risorse Umane

Polo Formativo Prima Formazione
Sede Distaccata di Diploma Universitario dell'Università degli Studi di Ferrara

Sono una studentessa del 3° anno del Diploma Universitario per Infermieri. Ti sottopongo il questionario i cui risultati saranno un utile contributo per la realizzazione della mia tesi che potrà essere consultata presso la biblioteca del Polo Formativo Prima Formazione - Faenza viale Stradone 30. Ringrazio fin da ora per la collaborazione allo svolgimento di questa indagine.

Sara Tozzola

UNITA' OPERATIVA: _____
DA QUANTO TEMPO LAVORI NELL'U.O.: _____
ANNO DI DIPLOMA: _____
ETA': _____ SESSO: F. - M.

(Alcune domande prevedono una risposta singola, altre risposte multiple)

1. L'ETICA PROFESSIONALE APPLICATA ALLA PROFESSIONE INFERMIERISTICA E':

- Visione ideologica del lavoro infermieristico
- Visione dell'uomo nella sua totalità
- La deontologia
- Mezzo per fornire una visione integrale dell'uomo e sollecitare con lui un rapporto totale

2. DAL FEBBRAIO 1999 E' IN VIGORE IL "NUOVO CODICE DEONTOLOGICO" DELL'IPASVI: NE CONOSCI I PRINCIPI FONDAMENTALI?

SI NO

3. A TUO AVVISO IL SEGRETO PROFESSIONALE E' REGOLAMENTATO DA:

- Atto aziendale
- Codice Penale
- Codice Civile
- Codice Deontologico

8. CONOSCI IL LUOGO DOVE SI POSSONO TROVARE I MODULI PER
ESPRIMERE/DICHIARARE L'OBIEZIONE DI COSCIENZA?

SI NO

SE SI DOVE?

- Direzione sanitaria
 - Direzione infermieristica
 - Tribunale diritti del malato
 - U.O. ostetricia e ginecologia
-

9. COSA SI INTENDE PER EMPATIA?

- Atteggiamento di comprensione dell'altro nei limiti delle proprie possibilità di accettazione
 - Capacità di comprendere e sentire i sentimenti dell'altra persona
 - Autenticità/trasparenza
 - Tutte le precedenti
-

10. PENSI CHE UN ATTEGGIAMENTO DI COMPrensIONE
DELL'UTENTE FACILITI UN'ASSISTENZA NEL RISPETTO DEI
PRINCIPI ETICO-DEONTOLOGICI?

SI NO

11. HAI MAI FREQUENTATO CORSI DI AGGIORNAMENTO SULLE
TEMATICHE DELL'ETICA E DELLA DEONTOLOGIA?

SI NO

SE SI QUANTI NEGLI ULTIMI DUE ANNI? _____

SE NO PERCHE'? _____

12. NELL'ULTIMO ANNO CI SONO STATI CONFLITTI ETICI NELLA
TUA U.O.?

SI NO

SE SI, COME SONO STATI RISOLTI?

- Discussione in équipe
 - Interpellanza al comitato etico
 - Decisione del responsabile
 - Decisione del medico di guardia
-

Grazie per la collaborazione

ALLEGATO N° 2

Associazione Medica Mondiale (AMM)**Dichiarazione di Helsinki****Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani**

Adottata dalla 18^a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 ed emendata dalla 29^a Assemblea Generale a Tokyo, Giappone, nell'ottobre 1975, dalla 35^a Assemblea Generale a Venezia, Italia, nell'ottobre 1983, dalla 41^a Assemblea Generale a Hong Kong, nel settembre 1989, dalla 48^a Assemblea Generale a Somerset West, Repubblica del Sud Africa, nell'ottobre 1996 e dalla 52^a Assemblea Generale a Edimburgo, Scozia, nell'ottobre 2000.

A. Introduzione

1. L'Associazione Medica Mondiale ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki come dichiarazione di principi etici che forniscano una guida per i medici e per gli altri partecipanti ad una ricerca medica che coinvolge soggetti umani. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani include la ricerca su materiale umano identificabile o su altri dati identificabili.
2. E' dovere del medico promuovere e salvaguardare la salute delle persone. Le sue conoscenze e la sua coscienza sono finalizzate al compimento di questo dovere.
3. La Dichiarazione di Ginevra dell'Associazione Medica Mondiale impegna il medico con le parole "La salute del mio paziente sarà la mia preoccupazione principale", e il Codice Internazionale di Etica Medica dichiara che "Un medico dovrà agire solo nell'interesse del paziente quando fornisca una cura medica che possa avere l'effetto di indebolire lo stato fisico e mentale del paziente".
4. Il progresso medico è fondato sulla ricerca la quale a sua volta si deve basare in qualche misura su una sperimentazione che coinvolga soggetti umani.
5. Nella ricerca su soggetti umani, le considerazioni correlate con il benessere del soggetto umano devono avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società.
6. Lo scopo primario della ricerca medica che coinvolga soggetti umani è quello di migliorare le procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche e di comprendere l'eziologia e la patogenesi della malattia. Anche i più comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici devono continuamente essere messi in discussione mediante la ricerca sulla loro efficacia, efficienza, accessibilità e qualità.
7. Nella pratica medica corrente e nella ricerca medica, la maggior parte delle procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche implicano rischi ed aggravii.
8. La ricerca medica è sottoposta agli standard etici che promuovono il rispetto per tutti gli esseri umani e proteggono la loro salute e i loro diritti. Alcuni soggetti di ricerca sono vulnerabili e richiedono una speciale protezione. Devono essere riconosciuti le particolari necessità di coloro che sono economicamente e medicalmente svantaggiati. Una speciale attenzione è pure richiesta per coloro che non possono dare o che rifiutano il consenso personale, per coloro che possono essere esposti a dare il consenso sotto costrizione, per coloro che non beneficeranno personalmente dalla ricerca e per coloro per i quali la ricerca è associata alla cura.
9. I ricercatori devono essere al corrente dei requisiti etici, giuridici e regolatori della ricerca sui soggetti umani, sia i requisiti nazionali sia quelli internazionali, ove applicabili. Nessun requisito nazionale di natura etica, giuridica o regolatoria deve poter ridurre o eliminare alcuna delle protezioni per i soggetti umani esposte in questa Dichiarazione.

B. Principi basilari per tutta la ricerca medica

10. Nella ricerca medica è dovere del medico proteggere la vita, la salute, la riservatezza e la dignità del soggetto umano.
11. La ricerca medica che coinvolge soggetti umani deve essere conforme ai principi scientifici universalmente accettati e deve essere basata su una approfondita conoscenza della letteratura scientifica, di altre rilevanti fonti di informazione, e su un'adeguata sperimentazione in laboratorio e, ove appropriato, sull'animale.
12. Un'appropriata cautela deve essere posta nella conduzione di ricerche che possano incidere sull'ambiente, e deve essere rispettato il benessere degli animali utilizzati per la ricerca.
13. Il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolga soggetti umani devono essere chiaramente descritti in un protocollo di sperimentazione. Tale protocollo deve essere sottoposto ad esame, commenti, orientamenti e, dove previsto, all'approvazione da parte di un comitato etico di revisione appositamente istituito, che deve essere indipendente dal ricercatore, dallo sponsor e da qualsiasi altro tipo di indebita influenza. Questo comitato indipendente deve essere conforme alle leggi ed ai regolamenti della nazione in cui la sperimentazione è condotta. Il comitato ha titolo per monitorare i trial in corso. Il ricercatore ha l'obbligo di fornire le informazioni di monitoraggio al comitato, specialmente quelle relative agli eventi avversi seri. Il ricercatore deve anche sottoporre al comitato, per la revisione, le informazioni relative a finanziamento, sponsor, appartenenze a istituzione, altri potenziali conflitti di interesse e incentivi per i soggetti di sperimentazione.
14. Il protocollo di ricerca deve sempre contenere una esposizione delle considerazioni etiche implicate e deve recare l'indicazione di conformità con i principi enunciati nella presente Dichiarazione.
15. La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani deve essere condotta solo da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico competente sul piano clinico. La responsabilità nei confronti del soggetto umano deve sempre ricadere sul personale medico qualificato e mai sul soggetto della ricerca, anche se questi ha dato il proprio consenso.
16. Ogni progetto di ricerca medica che coinvolga soggetti umani deve essere preceduto da un'attenta valutazione dei rischi e degli aggravii prevedibili in rapporto ai benefici attesi per il soggetto stesso o per altri. Ciò non preclude la partecipazione di volontari sani ad una ricerca medica. Il disegno di tutti gli studi deve essere pubblicamente disponibile.
17. I medici devono astenersi dall'intraprendere progetti di ricerca che coinvolgano soggetti umani a meno che non siano sicuri che i rischi implicati siano stati adeguatamente valutati e possano essere controllati in modo soddisfacente. I medici devono interrompere ogni ricerca se i rischi si presentano superiori ai potenziali benefici o se si è raggiunta già una prova definitiva di risultati positivi e benefici.
18. La ricerca medica che coinvolga soggetti umani deve essere condotta solo se l'importanza dell'obiettivo prevalga sui rischi e gli aggravii connessi per il soggetto. Ciò è particolarmente importante quando i soggetti umani sono volontari sani.
19. La ricerca medica è giustificata solo se vi è una ragionevole probabilità che le popolazioni in cui la ricerca è condotta possano beneficiare dei risultati della ricerca.
20. I soggetti devono essere volontari e partecipare informati al progetto di ricerca.
21. Il diritto dei soggetti di sperimentazione alla salvaguardia della loro integrità deve essere sempre rispettato. Deve essere adottata ogni precauzione per rispettare la privacy del soggetto, la riservatezza sulle informazioni relative al paziente e per minimizzare l'impatto dello studio sulla integrità fisica e mentale del soggetto e sulla sua personalità.
22. In ogni ricerca su esseri umani ciascun potenziale soggetto deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi, delle fonti di finanziamento, di ogni possibile conflitto di interessi, della appartenenza istituzionale del ricercatore, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio, nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Il soggetto deve essere informato del diritto di astenersi dal partecipare allo studio o della possibilità di ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento senza ritorsioni. Solo dopo essersi assicurato che il soggetto abbia compreso le informazioni, il medico deve ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta. Se il consenso non può essere ottenuto per

iscritto, deve essere formalmente documentato e testimoniato un consenso non scritto.

23. Nell'ottenere il consenso informato al progetto di ricerca, il medico deve essere particolarmente attento quando il soggetto si trovi in una condizione di dipendenza nei suoi confronti o possa sentirsi costretto a dare il consenso. In questo caso il consenso informato deve essere ottenuto da un altro medico che conosca bene la ricerca ma non sia coinvolto in essa e che sia completamente indipendente nella relazione col soggetto.
24. Per un soggetto di ricerca che sia legalmente, fisicamente o mentalmente incapace di dare il consenso, o per un minore legalmente incapace, il ricercatore deve ottenere il consenso informato dal tutore legale, in accordo con la legislazione specifica. Questi gruppi di soggetti non devono essere inclusi in una ricerca a meno che la ricerca stessa non sia necessaria per promuovere la salute della popolazione rappresentata e tale ricerca non possa essere invece attuata su persone legalmente capaci.
25. Quando un soggetto giudicato legalmente incapace, come un minore, sia capace di dare un assenso alla decisione di partecipare in una ricerca, lo sperimentatore deve ottenere tale assenso in aggiunta a quello del tutore legale.
26. La ricerca su individui dai quali non sia possibile ottenere un consenso, incluso quello rappresentato o anticipato, deve essere attuata solo se la condizione fisica o mentale che impedisce di ottenere il consenso è una caratteristica necessaria della popolazione in studio. Le ragioni specifiche per coinvolgere soggetti di ricerca che si trovino in condizioni tali da renderli incapaci di dare un consenso informato devono essere dichiarate nel protocollo di sperimentazione per l'esame e l'approvazione da parte del comitato di revisione. Il protocollo deve dichiarare che il consenso a rimanere nella ricerca sarà ottenuto non appena possibile da parte dello stesso soggetto o da un rappresentante legalmente autorizzato.
27. Sia gli autori sia gli editori hanno obbligazioni etiche. Nella pubblicazione dei risultati della ricerca gli sperimentatori sono obbligati a salvaguardare l'accuratezza dei risultati. Sia i risultati negativi sia quelli positivi devono essere pubblicati o resi in qualche modo pubblicamente disponibili. Le fonti del finanziamento, l'appartenenza istituzionale ed ogni possibile conflitto di interessi devono essere dichiarati nella pubblicazione. Relazioni di sperimentazioni non conformi con i principi fissati in questa Dichiarazione non devono essere accettati per la pubblicazione.

C. Principi aggiuntivi per la ricerca medica associata alle cure mediche

1. Il medico può associare la ricerca medica con le cure mediche solo con il limite che la ricerca sia giustificata da un potenziale valore preventivo, diagnostico o terapeutico. Quando la ricerca medica è associata con le cure mediche si applicano degli standard addizionali per proteggere i pazienti che sono soggetti di ricerca.
2. I benefici, i rischi, gli aggravamenti e l'efficacia di un nuovo metodo devono essere valutati in confronto con quelli dei migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici attualmente in uso. Ciò non esclude l'impiego di placebo, o l'assenza di trattamento, negli studi dove non esistono metodi comprovati di prevenzione, diagnosi o terapia.
3. A conclusione dello studio, ad ogni paziente entrato nello studio deve essere assicurato l'accesso ai migliori metodi preventivi, diagnostici e terapeutici di comprovata efficacia identificati dallo studio.
4. Il medico deve informare pienamente il paziente di quali aspetti della cura sono correlati con la ricerca. Il rifiuto di un paziente a partecipare in uno studio non deve mai interferire con la relazione medico-paziente.
5. Nel trattamento di un paziente, laddove non esistano comprovati metodi preventivi, diagnostici e terapeutici o questi siano stati inefficaci, il medico, con il consenso informato del paziente, deve essere libero di usare mezzi preventivi, diagnostici e terapeutici non provati o nuovi, se a giudizio del medico essi offrono speranza di salvare la vita, ristabilire la salute o alleviare la sofferenza. Laddove possibile, tali mezzi dovrebbero essere fatti oggetto di una ricerca disegnata per valutare la loro sicurezza ed efficacia. In tutti i casi, le nuove informazioni devono essere registrate e, dove opportuno, pubblicate. Tutte le altre linee-guida di questa Dichiarazione devono essere seguite.

(traduzione di Antonio G. Spagnolo)

ALLEGATO N° 4

Esempi di CdB accademici, di Istituti di Ricerca e Ospedalieri in Italia

UNIVERSITA':

Università di Modena, Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi, Napoli
Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma
Università La Sapienza, Roma

ISTITUTI CLINICI DI RICERCA:

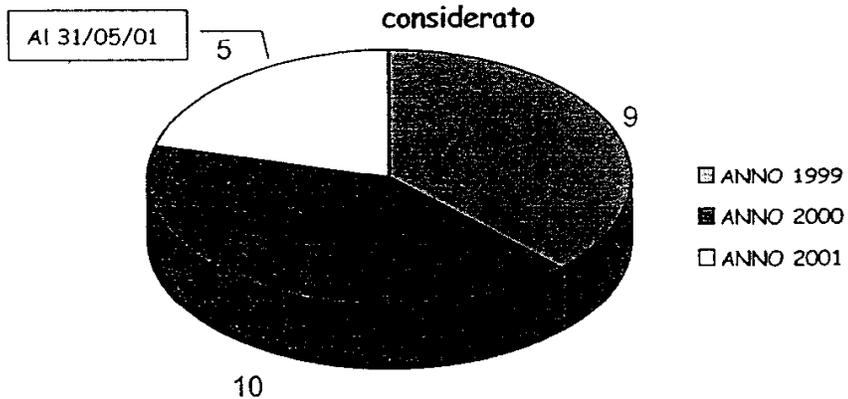
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano
Istituto Nazionale per la ricerca sul cancro (IST), Genova
Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele, Milano
Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano

OSPEDALI:

Ospedale S.Orsola – Malpigli, USL 28, Bologna
Ospedali Pediatrici Area fiorentina, Firenze
Ospedale Fatebenefratelli – Isola Tiberina, Roma
Ospedale Generale di Zona Valduce, Como

ALLEGATO N° 5

Graf. 1 Sedute Comitato Etico nel periodo considerato



Segreteria del Comitato Etico - c/o Servizio di Farmacia - Presidio Ospedaliero di Ravenna

FIG. 1 C.E. di Ravenna, iter procedurale: Valutazione.

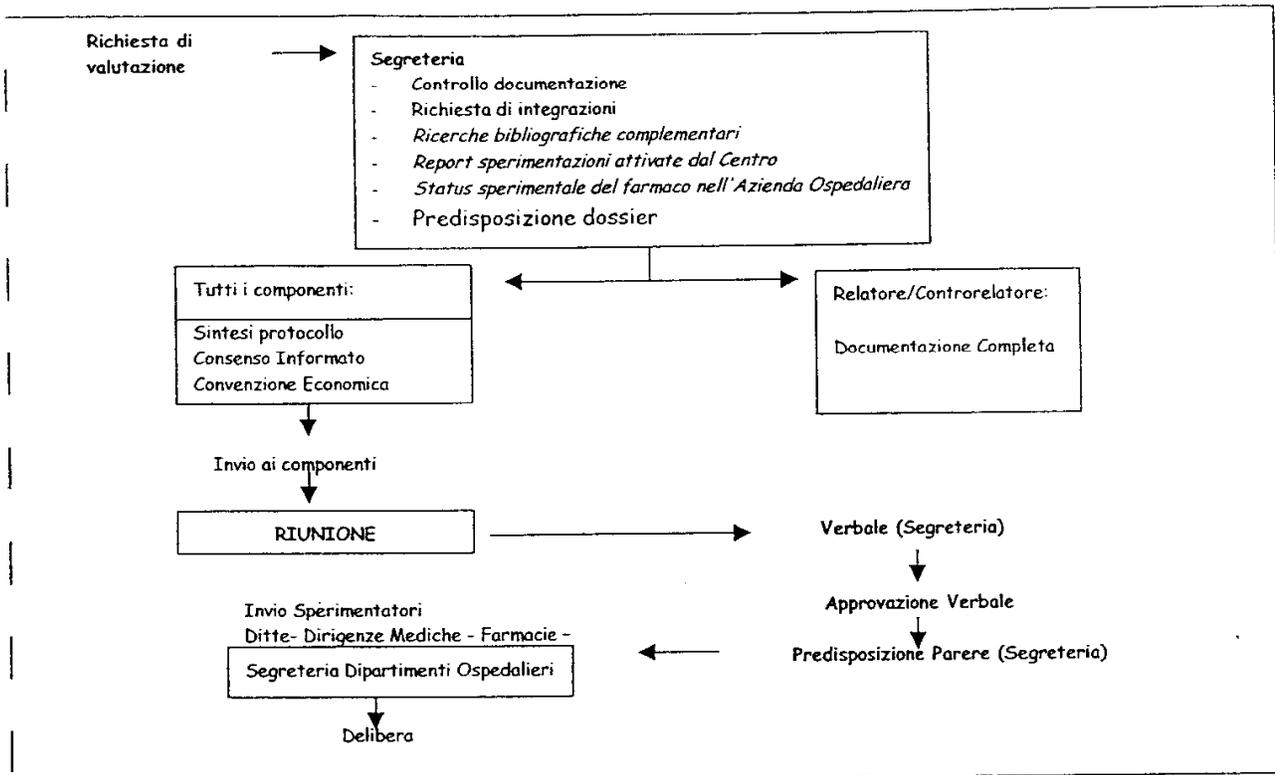
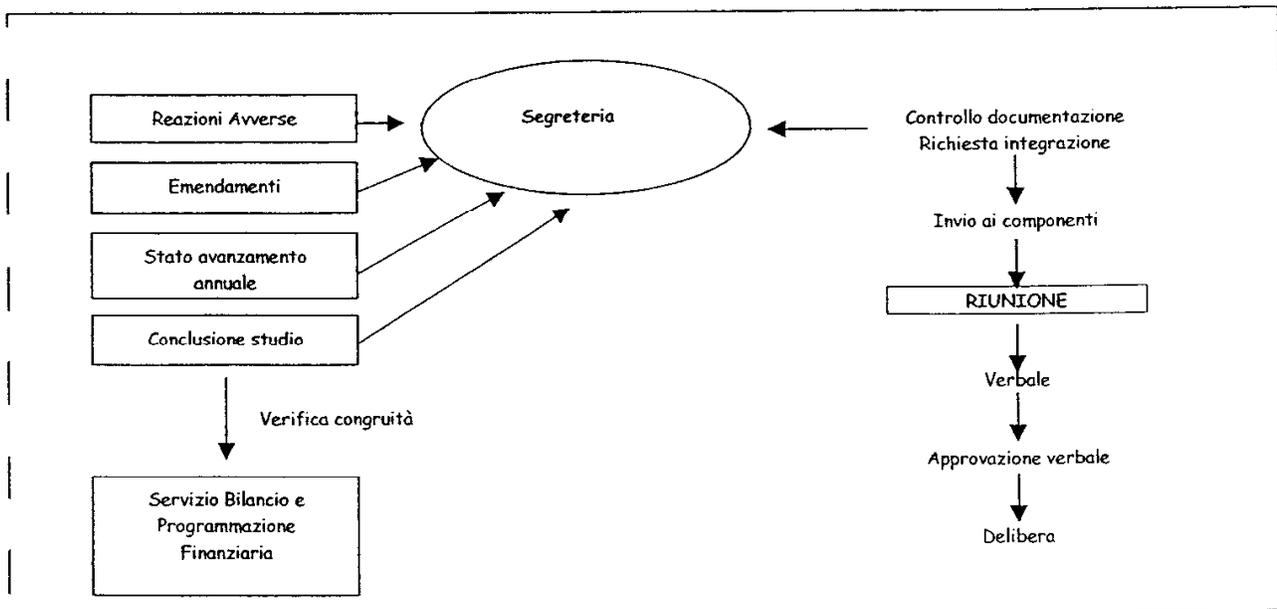
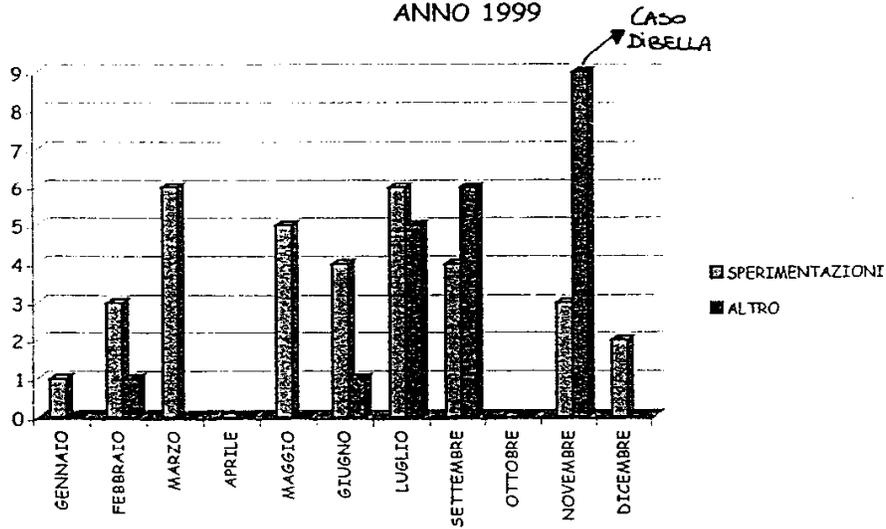


FIG. 2 C.E. di Ravenna, iter procedurale: Monitoraggio

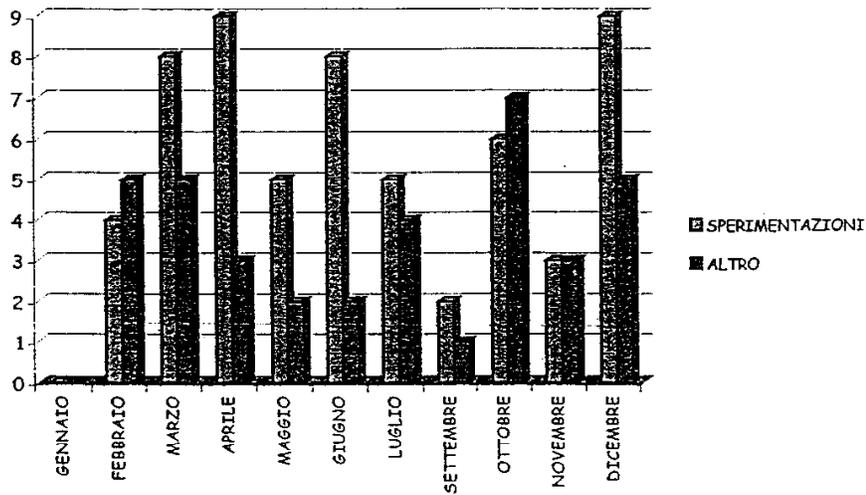


Graf. 2 Distribuzione per singola seduta delle sperimentazioni e delle altre attività nei tre periodi considerati

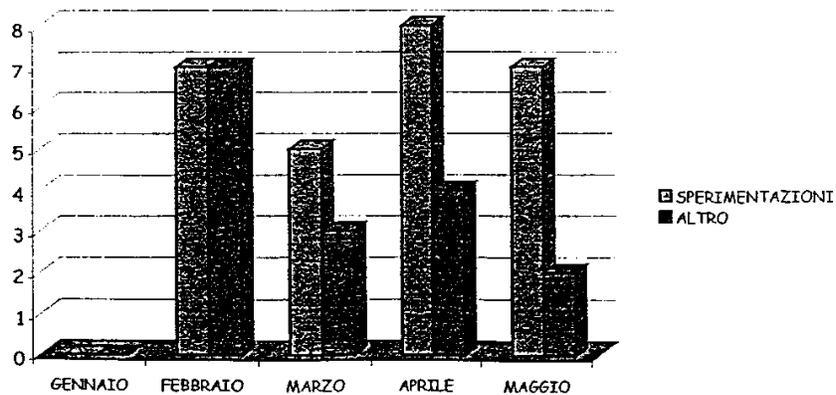
ANNO 1999



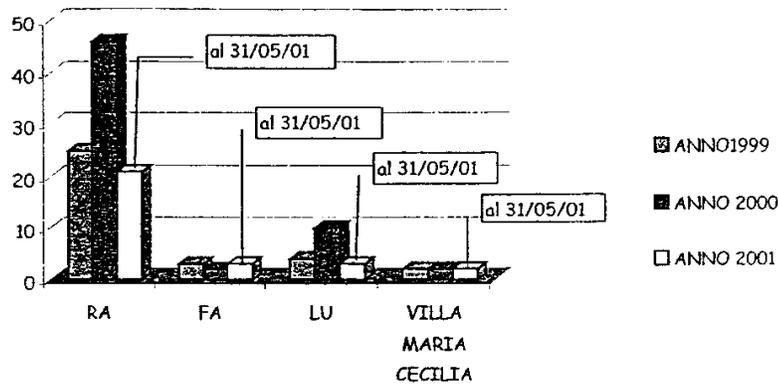
ANNO 2000



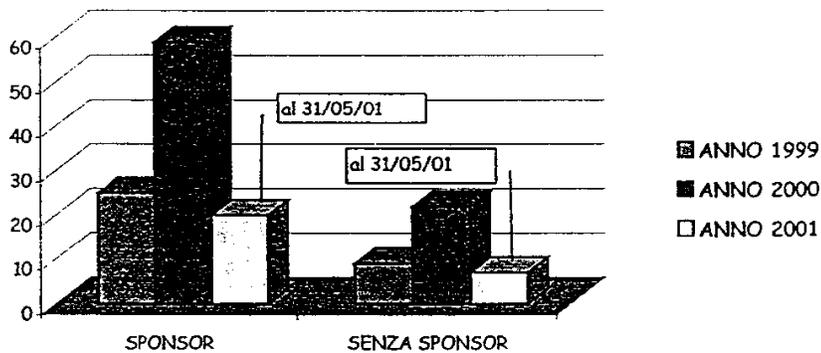
ANNO 2001 (31/05/01)



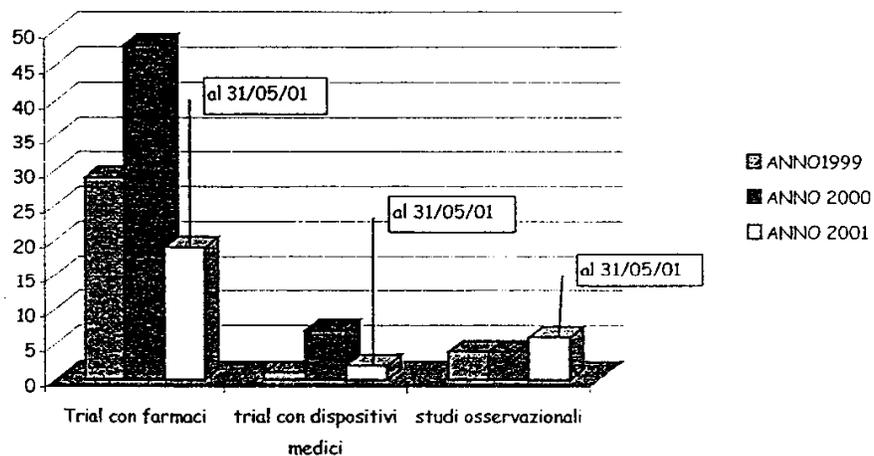
Graf. 3 Distribuzione delle sperimentazioni cliniche per P.O. per i tre periodi considerati



Graf. 4: Distribuzione delle sperimentazioni cliniche per proponente nei tre periodi considerati

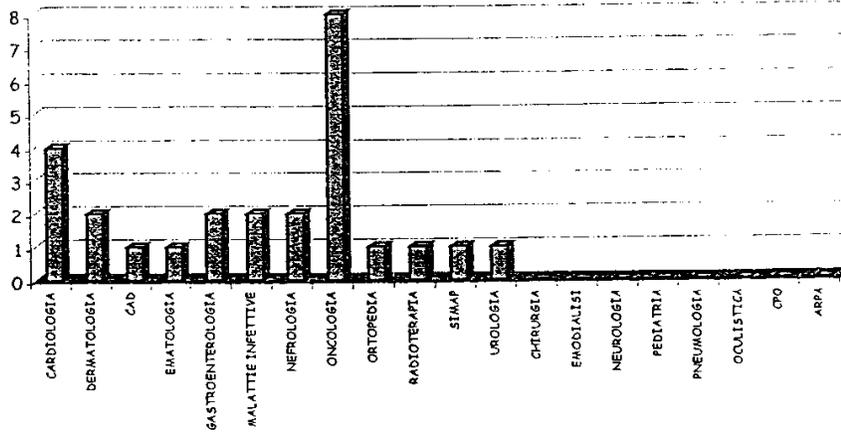


Graf. 5 Tipologia sperimentazione per il periodo considerato

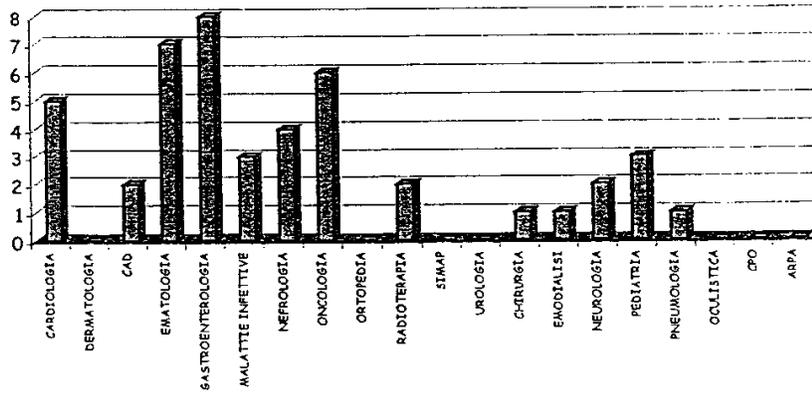


Graf. 6 Distribuzione sperimentazioni suddivise per U.O. del P.O. di Ravenna nei tre periodi considerati

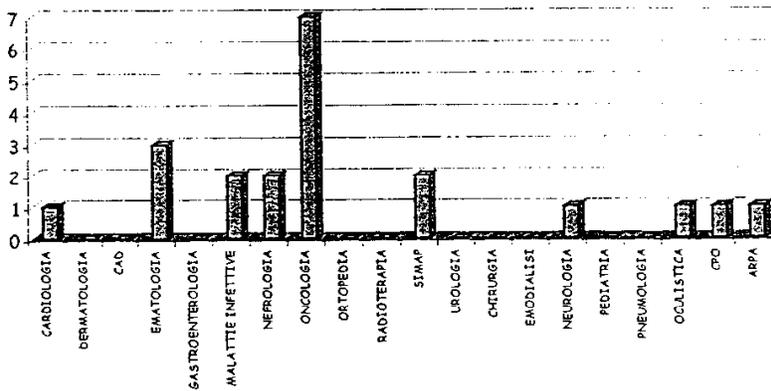
ANNO 1999



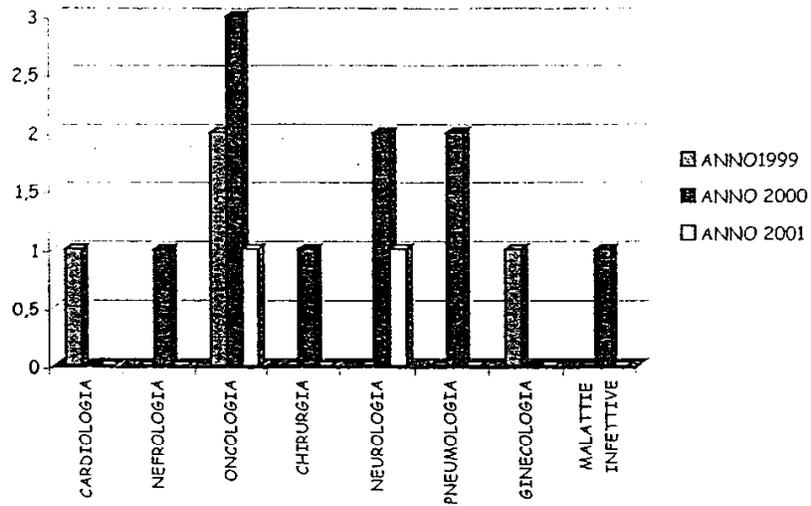
ANNO 2000



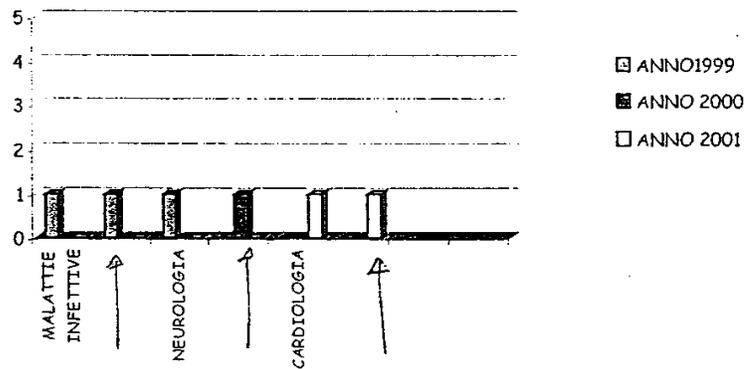
ANNO 2001(al 31/05/01)



Graf.7 Distribuzione sperimentazioni suddivise per U.O. del P.O. di Lugo



Graf. 8 Distribuzione sperimentazioni suddivise per U.O. del P.O. di Faenza



ALLEGATO N° 6

Composizione dei diversi CdB americani

CATEGORIE	N° MEDIO DI MEMBRI PER COMITATO	% DI COMITATI IN CUI NE E' PRESENTE ALMENO UNO
Medici	5.25	100
Religiosi	1.05	82
Amministrativi	0.58	53
Infermieri	0.44	47
Avvocati	0.35	41
Assistenti sociali	0.21	29
Non esperti	0.15	24
Altri	0.14	24
