

**IL CONSENSO INFORMATO NEL PAZIENTE INCOSCIENTE:
LA RICERCA SPERIMENTALE NELL'AREA
DELLE EMERGENZE - URGENZE**



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO



All'attenzione della Conferenza Stato Regioni

Le raccomandazioni qui accluse sono il prodotto di un lungo lavoro di preparazione sulle problematiche etico-normative relative alle considerazioni cliniche indicate nel titolo.

Il Workshop conclusivo, secondo il programma allegato, ha portato alla formulazione dei punti sotto indicati, che sono stati poi ulteriormente rivisti da chi ha partecipato ai lavori.

Il risultato - sintetizzato in 10 punti dottrinalmente rigorosi e nello stesso tempo molto operativi - è sottoposto alla Vostra attenzione, per promuovere nelle forme più adatte una diffusione nelle sedi più appropriate, ed ancor più la discussione – adozione nelle realtà dell'emergenza – urgenza, la cui attività di ricerca potrà essere fortemente promossa e garantita.

Prof. Silvio Garattini

Direttore

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

IL CONSENSO INFORMATO NEL PAZIENTE INCOSCIENTE: LA RICERCA SPERIMENTALE NELL'AREA DELLE EMERGENZE – URGENZE

Raccomandazioni dal Workshop del 16.10.2017

I lavori svolti durante il Workshop del 16/10/2017, che si è svolto con una partecipazione molto attiva dei presenti alla discussione degli argomenti delle diverse sessioni, hanno permesso di formulare raccomandazioni operative per trasformare le attuali incertezze ed indefinizioni normative riguardanti il tema del consenso informato nel paziente incosciente, in un tempo di produzione di conoscenze proposte capaci di garantire a cittadini – pazienti in condizione di emergenza-urgenza i loro diritti costituzionali ad una cura proporzionale ai loro bisogni clinici e personali, senza subire discriminazioni di legittimità derivanti da una interpretazione restrittiva della normativa esistente.

Coerentemente con gli obiettivi che ci si erano proposti, il confronto tra gli scenari clinici più rappresentativi delle situazioni di emergenza-urgenza, e le presentazioni dei quadri di riferimento legislativi, etici, legali si è realizzato nella logica di un vero gruppo di lavoro.

Il quadro generale di riferimento utile per assumere attualmente decisioni operative relative agli aspetti clinico-assistenziali da un lato e etico-normativi dall'altro della gestione del problema del diritto dell'informazione in progetti di ricerca in contesti di emergenza-urgenza può essere riassunto nei punti seguenti.

1. La ricerca sperimentale deve essere considerata la strategia che, in ogni situazione clinica, coincide con la migliore, e perciò dovuta, qualità dell'assistenza. Ciò risulta particolarmente vero in tutte quelle condizioni cliniche per le quali gli interventi assistenziali e terapeutici non sono basati su evidenze riconducibili a raccomandazioni/linee guida consolidate e riconosciute. Lo stato attuale di conoscenze

disponibili per molte delle condizioni cliniche di emergenza-urgenza rende particolarmente importante il riconoscimento di questo principio fondamentale.

IL REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano afferma, infatti che in una sperimentazione clinica si dovrebbero tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti. Gli interessi dei soggetti dovrebbero sempre essere prioritari rispetto a tutti gli altri criteri di riferimento.

2. Le situazioni che rientrano nella definizione di emergenza-urgenza coincidono con quelle che prevedono decisioni di intervento in finestre temporali incompatibili con la possibilità di una comunicazione con la/il paziente e/o con il ricorso ad una sua rappresentanza legalmente valida.
3. In queste condizioni, la legittimità-legalità dell'intervento sperimentale è garantita dalla stessa istituzione che è responsabile della "normale" (= non sperimentale) presa in carico assistenziale del/la paziente: nel contesto qui considerato, il servizio 118 fino al momento della ospedalizzazione e, in tutte le altre situazioni di gestione di emergenza – urgenza, la struttura di ricovero.
4. Una volta valutato e approvato da un Comitato Etico istituzionalmente competente:
 - per i suoi contenuti scientifici (= che definiscono obiettivi, criteri, metodi di valutazione di efficacia e sicurezza),
 - per le condizioni operative (= criteri di diagnosi, modalità di monitoraggio, e raccolta dei dati, documentazione degli end-point previsti, criteri di elaborazione e valutazione dei risultati), che devono rispondere agli standard raccomandati di assistenza,
 - per ritenere che la inclusione del soggetto nella sperimentazione clinica sarà corrispondente all'obiettivo di produrre risultati di miglioramento in termini di salute e/o di rilevanti nuovi elementi conoscitivi relativi alla sua condizione,

il protocollo sperimentale diventa una componente dovuta dell'assistenza.

5. In quanto il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo né di ricevere informazioni sulla sperimentazione clinica (vedi precedente punto 2), gli interventi assistenziali e terapeutici previsti nel protocollo sperimentale verranno attivati e implementati, per definizione, in assenza di procedure di informazione e consenso per il/la paziente e/o suoi rappresentanti legali. La legittimità della assenza di informazione e di consenso alla partecipazione allo studio deve essere esplicitamente menzionata nel protocollo sperimentale approvato dal Comitato Etico.
6. La informazione alle/ai pazienti del loro stato di soggetti della sperimentazione deve essere comunicata quando la/gli stesse/i riacquistano una condizione di coscienza adeguata, e riguarderà il loro accordo o meno sulla utilizzazione dei loro dati a norma di legge, e sulla loro volontà o meno di rimanere nella sperimentazione quando questa prevede da protocollo una continuazione degli interventi attivati nelle condizioni di emergenza-urgenza.
7. Le linee-guida formulate nei punti fin qui esposti rappresentano la traduzione operativa, da adottare nella pratica di valutazione dei Comitati Etici, dei principi previsti in modo generale dalla normativa sulla sperimentazione del 2014, e coincidono, più sostanzialmente, con quanto previsto dalla Costituzione che sancisce il diritto inviolabile dei cittadini a ricevere i migliori standard di cura per le condizioni specifiche del loro stato di necessità.
8. Coerentemente con le raccomandazioni di assicurare una informazione esplicita, comprensibile, condivisa delle comunità sulle garanzie di legittimità e legalità che sono istituzionalmente operanti per fare della sperimentazione una componente imprescindibile e normale della cura, devono essere attivati programmi ad hoc mirati alle condizioni di emergenza-urgenza nelle quali i cittadini si possono trovare.
9. Fa parte di questo programma di formazione ad una responsabilità cosciente e condivisa, la formazione degli operatori sanitari potenzialmente coinvolti nella gestione dell'emergenza-urgenza, in modo da minimizzare il rischio di atteggiamenti di medicina difensiva. Essi potrebbero infatti condurre

ad una discriminazione dei pazienti in stato di necessità per emergenza-urgenza rispetto alla loro inclusione in protocolli istituzionalmente legittimi di ricerca-sperimentazione.

10. E' fin d'ora opportuno prevedere, ad un competente livello istituzionale, l'attivazione di un registro/osservatorio prospettico di protocolli di ricerca-sperimentazione che vengano promossi ed attivati in conformità ai punti sopra esposti: ciò permette di monitorare in tempo reale problemi e soluzioni che promuovano pratiche sempre più rispondenti all'obiettivo generale di garantire sempre migliori standard assistenziali ed il maggior rispetto del diritto dei cittadini in condizioni di emergenza-urgenza.

Guido Bertolini

*Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Bergamo
Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva - GIVITI*

Stefano Canestrari

Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna

Sara Casati

Comitato Etico, Università degli Studi Milano-Bicocca

Giuseppe Citerio

*Direttore Terapia Intensiva Neurochirurgica, Ospedale San Gerardo, Monza
Università degli Studi Milano-Bicocca*

Andrea De Gasperi

*Direttore Anestesia e Rianimazione 2, Ospedale Niguarda, Milano
Presidente Società Italiana Terapia Intensiva – SITI*

Roberto Fumagalli

*Direttore Anestesia e Rianimazione 1, Ospedale Niguarda, Milano
Università degli Studi Milano-Bicocca*

Silvio Garattini

Direttore IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Roberto Latini

IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Roberto Malacrida

Anestesista-rianimatore Lugano (CH)

Renato Mantovani

avvocato, Milano

Franco Marozzi

Federazione delle Associazioni dei Medici Legali Italiani, Milano

Giovanni Mistraletti

Gruppo di Studio "Etica" Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva – SIAARTI

Antonio Pesenti

Direttore Anestesia e Rianimazione, IRCCS-Ca' Granda Ospedale Maggiore

Università degli Studi di Milano

Giuseppe Ristagno

IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Laura Ruggeri

IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Federico Semeraro

Presidente Italian Resuscitation Council-IRC, Bologna

Nino Stocchetti

Direttore Terapia Intensiva Neuroranimazione, IRCCS-Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Università degli Studi di Milano

Carlo Picco

Direttore Sanitario Azienda Regionale Emergenze Urgenze – AREU, Milano

Gianni Tognoni

IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Con la partecipazione dei rappresentanti di:

PROGETTO RICERC@ – Per una Rete Italiana di Comitati Etici, Ricercatori e Cittadini

Italian Resuscitation Council - IRC

Società Italiana Terapia Intensiva - SITI

Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva - SIAARTI

Gruppo Italiano di Studi Emodinamici e Cardiologia Interventistica – GISE

Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni – SIMLA

Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva - GiViTI