# Problematiche bioetiche in Oncologia

Prof. Vittorio Silingardi 13.04.2016

# Problematiche bioetiche in oncologia Possono interessare

- ✓Il soggetto sano o ammalato
- ✓II medico o il ricercatore
- ✓ La famiglia e/o la società
- ✓Il Servizio Sanitario Nazionale e/o l'Azienda e/o la struttura

# Principali problematiche bioetiche del paziente oncologico

- ✓ Comunicazione della diagnosi e della prognosi
- ✓ Consenso informato
- ✓ Trattamento della fase terminale della vita
- ✓ Allocazione delle risorse

# Comunicazione della diagnosi e della prognosi

Comunicare la verità per motivi:

- ✓ Giuridici
- ✓ Deontologici
- ✓ Etici
- ✓ Medici

Quanta verità dire, quando dirla, come dirla?



"NON DEMOLIRE MAI LA SPERANZA!!"

# Reazione psicologica all'informazione

### 4 stadi

- ✓Incredulità
- ✓ Accettazine reattiva
- ✓ Accettazione collaborativa
- ✓ Accettazione passiva

### La verità ha tre dimensioni

Oggettiva



- ✓ Natura, evoluzione e prognosi della malattia
  - ✓ Opzioni terapeutiche
  - ✓ Possibili effetti collaterali



**Soggettiva** Percezione della malattia da parte del paziente



**Contestuale** Funzione del retroterra storico, culturale e religioso del paziente e del medico

# Nella relazione con il malato, il medico trasmette e riceve informazioni



- **trasmette** Conoscenze sul singolo caso (informazioni particolari)
  - ✓ Conoscenze sulla malattia (informazioni generali)

apprende •

- ✓ Il concreto vissuto del paziente
- ✓ Come la malattia cambia la sua esistenza e cosa significa per la sua vita

### Consenso Informato - definizione

Strumento giuridico-etico (giuridicodeontologico) per permettere, a chi svolge l'arte sanitaria, di condividere la responsabilità delle scelte con il proprio paziente, informato del suo stato di salute, dei vantaggi e dei rischi della proposta fattagli e delle sue alternative

# Principali documenti relativi al consenso informato

- **✓** Codice di Norimberga (1946)
- ✓ Carta dei diritti dell'uomo (1948)
- ✓ Costituzione italiana (1948)
- ✓ Legge sulla istituzione del SSN (n°833, 1978)
- **✓** Rapporto di Belmont (1979)
- ✓ Dichiarazione di Helsinki (1964....)
- **✓** Documento del Consiglio naz, di Bioetica (1992)
- **✓** Convenzione di Oviedo (1997)
- **✓** Good Clinical Practice (UE-Italia 1992-....)
- ✓ Comitati etici (1998...)
- ✓ Codice di deontologia medica (1903.....)
- ✓ Codice di deontologia infermieristica (2003-....)

### **Consenso Informato**

#### Per attività assistenziale

- √ di routine
- √ con rischi particolari
- √ con coinvolgimento di dati sensibili
- ✓ con trattamenti eccezionali
- ✓ con procedure ad alto rischio risarcitorio

#### Per attività di ricerca sull'uomo

- ✓ studi sperimentali o osservazionali
- ✓ studi in aperto o randomizzati
- √ controllato o non controllato
- ✓ vs farmaco attivo o vs placebo

### Informazione e Consenso

- ✓ Qualità della comunicazione e della informazione
- ✓ Comprensione della informazione
- ✓ Libertà e capacità decisionale del paziente
- ✓ Disparità di conoscenze

# Tipi di consenso

- ✓ verbale scritto
- ✓ implicito esplicito
- ✓ presunto
- ✓ allargato
- ✓obbligatorio facoltativo

### Caratteristiche del consenso

- √ personale (sempre)
- ✓ revocabile
- ✓ preventivo (esclusa l'emergenza)
- ✓ libero

# Consenso informato obbligatorio in oncologia

- ✓ indagini diagnostiche a rischio
- ✓ indagini genetiche
- ✓ trattamenti standard ma ad alto rischio
- ✓ trattamenti sperimentali

# Consenso informato per trattamenti sperimentali

- ✓ scheda informativa
- ✓ tipo di studio (in aperto, in ceco, studio di non inferiorità, di equivalenza, di superiorità)
- ✓ trattamento di confronto (farmaco noto, placebo, nessun trattamento)

# Consenso informato in oncologia

- ✓ studi osservazionali
- ✓ raccolta dati sensibili
- ✓ conservazione materiale biologico

# Problematiche bioetiche in oncologia

### Fase terminale della vita

- ✓ Accanimento terapeutico (terapia sproporzionata)
- ✓ Terapie palliative (terapie ordinarie)
- ✓ Testamento biologico
- ✓ Eutanasia (morte dolce/anticipata)

# Accanimento Terapeutico

- ✓ trattamento sproporzionato, inutile, penoso
- ✓ prolunga l'agonia piu' che offrire delle cure

# Accanimento Terapeutico Giudizio etico

- ✓ per il medico è una pratica sempre illecita
- ✓ per il paziente c'è l'obbligo morale di curarsi e farsi curare con mezzi proporzionati, la rinunzia a mezzi sproporzionati non equivale al suicidio

#### ACCANIMENTO TERAPEUTICO



LANNELL

## **Terapie Paliative**

- ✓ quando la malattia non è più curabile → aver cura del malato
- ✓ trattare i sintomi ed assistere dal punto di vista umano

# Terapia ordinaria della fase terminale della vita

- ✓ Terapia del dolore
- ✓ Idratazione
- ✓ Alimentazione
- ✓ Assistenza umana
- ✓ Igiene personale
- ✓ Aiuto alla respirazione

## **Dolore**

- ✓ Fisico
- ✓ Psichico
- ✓ Totale / globale (dolore cronico del malato oncologico)
- Terapia farmacologica contenuta e appropriata
- Terapie integrative di quella farmacologica
- Assistenza continua

# Testamento Biologico

- ✓ Testamento di vita
- ✓ Direttive anticipate
- ✓ Living will

### **Eutanasia**

- ✓ Omicidio
- ✓ Suicidio
- ✓ Suicidio assistito

### Allocazione delle Risorse

- ✓ Spesa sanitaria in Italia
- ✓ Spesa per i nuovi farmaci
- ✓ Budget nazionale, regionale, aziendale e della struttura
- ✓ Contingentamento del tempo per le visite

### Costi dei Nuovi Farmaci

### In base a:

- ✓ al beneficio clinico (sopravvivenza)
- ✓ Sicurezza
- ✓ Numero dei pazienti interessati
- ✓ Meccanismo d'azione
- ✓ Costo di progettazione e produzione
- ✓ Scadenza del brevetto