

Incontro con i Comitati Etici Territoriali e Nazionali

Roma, 21 novembre 2023

Il ruolo delle associazioni di pazienti e cittadini

Maria Platter – Cittadinanzattiva APS

Tommasina Iorno – UNIAMO FIMR APS

Angelo Ricci – FIAGOP Onlus



www.cittadinanzattiva.org



www.uniamo.org



www.fiagop.org

La partecipazione ed il coinvolgimento dei pazienti o dei loro rappresentanti

Un ruolo sempre crescente nelle politiche sanitarie

NULLA SU DI NOI, SENZA DI NOI

Alma Ata (WHO, 1978)

Carta di Ottawa (WHO, 1986), fondativa principi e strategie di Promozione della Salute

Programma europeo Salute 2020

Sviluppo Sostenibile (Agenda 2030).

Già la L. 833/78, che istituiva il Servizio Sanitario Nazionale, all'art. 1, definendo a chi competa l'attuazione del Servizio, sanciva l'obbligo **di garantire la partecipazione dei cittadini**. Lo stesso articolo 1, alla fine, colloca le **associazioni di volontariato** fra i soggetti che devono concorrere ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, riconoscendo loro funzioni di governo, e non solo operative.

Oggi, per realizzare un sistema sanitario equo e sostenibile, sempre di più sia il mondo politico che quello clinico riconoscono **il valore del coinvolgimento attivo** dei pazienti nel processo di cura.

LEGGE 11 gennaio 2018, N. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali ecc.".) – Legge Lorenzin

Art. 1 - Comma g)

«Definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo **il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare,»**

“ESPERIENZA”

- La valorizzazione delle **esperienze**, del **vissuto** del paziente e dei caregiver e l'integrazione delle loro intuizioni nel processo di ricerca, è **DIRIMENTE!**
- Da semplici soggetti della ricerca scientifica a partner essenziali per far progredire le conoscenze mediche in modo etico..
- I pazienti apportano una prospettiva **unica** e **preziosa**, che arricchisce la scienza.
- Il loro coinvolgimento va al di là del mero ruolo di partecipanti allo studio; piuttosto, **diventano partner attivi**, sostenitori e catalizzatori del progresso scientifico etico.

RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI/CITTADINI

- Le **associazioni** che li rappresentano svolgono un ruolo cruciale nella difesa di pratiche di ricerca etiche.
- Assicurano che il punto di vista del paziente sia integrato nella **progettazione, nell'attuazione** e nella **diffusione dei risultati** della ricerca.
- Promuovono la **trasparenza** e la responsabilità, le associazioni di pazienti sostengono i principi etici alla base della ricerca scientifica, rafforzando la **fiducia** tra i pazienti e il mondo della ricerca, sia essa condotta da sponsor profit o meno.

Il diritto all'informazione del paziente

- La pietra angolare della ricerca etica risiede nel principio del **consenso informato**.
- I pazienti, in quanto partecipanti attivi, sono responsabilizzati attraverso una comprensione completa degli obiettivi della ricerca, dei rischi potenziali e dei benefici.
- Promuovere una cultura dell'autonomia, assicurandoci che gli individui abbiano **la libertà di prendere decisioni informate sulla loro partecipazione**.

Il consenso informato: un processo partecipato

- **Riconoscere un ruolo attivo a cittadini/pazienti:** non meri destinatari della ricerca, soggetti passivi, ma **co-protagonisti**
- **Esplicito:** possibilità di diniego
- **Specifico:** riferito a quella specifica prestazione/sperimentazione
- **Valido:** espresso dal paziente o chi ne esercita la tutela
- **Informato:** le informazioni chiare, trasparenti ed esaustive tenendo conto delle condizioni sociali, culturali, anche su strategie alternative.



*Non giova affatto, a chi cura,
difendersi dall'influsso del
paziente, avvolgendosi in
una nube di autorità
paternalistico-professionale:
così facendo egli rinuncia a
servirsi dell'organo
essenziale di conoscenza
(C.G. Jung)*

RICERCA ETICA PER I PAZIENTI/CITTADINI

- 1) **VALORE** miglioramento della salute e della conoscenza
- 2) **VALIDITA'** ricerca rigorosa
- 3) **EQUA** giusta selezione dei soggetti
- 4) **RAPPORTO** benefici/rischi favorevole
- 5) **REVISIONE** indipendente
- 6) **CONSENSO** informato – processo partecipato volontario
- 7) **RISPETTO** per i soggetti, privacy, benessere monitorato.

What Makes Clinical Research Ethical?

PAY ATTENTION....DIRITTI SOMMERSI DEI PAZIENTI

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI:

- **Art. 4.2 - Continuità terapeutica**
- **Art. 6.9 - Rimborsi spese**
- **Art. 8 - Copertura assicurativa**
- **3.12 - Campioni biologici**
- **Art. 11 - Protezione dei dati personali**
- **Art. 10.2 - ...Diffusione (Restituzione) dei risultati**

GLOSSARIO.... Perché la semantica ha valore comunicativo!!!

In conclusione ...

Il ruolo **attivo e consapevole** dei pazienti e delle organizzazioni ed il loro coinvolgimento sono passaggi ineludibili per tutto il processo di orientamento, valutazione, monitoraggio e verifica della ricerca biomedica.

Il loro coinvolgimento attivo, dallo studio del disegno alla firma del consenso (davvero) informato alla definizione delle priorità di ricerca, trasforma il panorama tradizionale della ricerca in uno **sforzo collaborativo ed eticamente fondato**.

Riconoscere i pazienti come **partner** nel processo scientifico non solo sostiene gli standard etici, ma assicura anche che i risultati della ricerca siano rilevanti, d'impatto e contribuiscano realmente al **miglioramento della salute umana**.



Infine ...

... il **rispetto dei diritti dei pazienti** nelle sperimentazioni cliniche non è solo un requisito normativo, ma un faro guida che dovrebbe illuminare l'intero panorama della ricerca scientifica.

Significa rispettare la dignità umana!

CONVENZIONE DI OVIEDO 4 aprile 1997

Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina.



Grazie