

ESTRATTO



Volume 26 - Numero 7-8
Luglio-Agosto 2013
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

La nuova versione della Dichiarazione
di Helsinki - *Work in progress*

F. Rosmini



LA NUOVA VERSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI HELSINKI - WORK IN PROGRESS



Francesco Rosmini

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

RIASSUNTO - Si è recentemente conclusa, sotto l'egida della World Medical Association, una pubblica consultazione sulla bozza di revisione dell'attuale versione della Dichiarazione di Helsinki. Una tappa intermedia di un percorso democratico e altamente rappresentativo delle culture nazionali che ha per scopo la promulgazione dell'ottava versione che avverrà nel 2014. La Dichiarazione di Helsinki è un documento etico da cui non può prescindere qualsiasi istituzione che si occupi di ricerca sugli esseri umani.

Parole chiave: etica della ricerca; normativa; Dichiarazione di Helsinki

SUMMARY (*New version of the Declaration of Helsinki - work in progress*) - A public consultation on the preliminary revision of the present version of the Declaration of Helsinki has been recently concluded. It was proposed by the World Medical Association as an intermediary step of a democratic programme highly representative of national cultures. The aim is the promulgation of the eighth version that will happen in 2014. The Declaration of Helsinki is an ethical document that any institution that deals with research on human beings cannot leave aside.

Key words: ethics of research; laws; Declaration of Helsinki

francesco.rosmini@iss.it

La World Medical Association (WMA) è un'organizzazione di medici che si propone di stabilire in ambito internazionale gli standard della professione, in particolare gli standard etici. Non a caso la WMA fu fondata nel 1947, qualche mese dopo che il processo di Norimberga aveva riconosciuto un gruppo di medici ricercatori nazisti colpevoli di aver commesso sperimentazioni criminali.

In quel processo, sollecitati da un argomento della difesa riguardante la mancanza di regole universali che stabilissero l'eticità della sperimentazione sugli esseri umani, i giudici elencarono nella sentenza 10 norme ricordate come il Codice di Norimberga. Tale Codice prevede la totale volontarietà dei soggetti di ricerca, indicazione non sempre perseguibile nei soggetti malati della ricerca clinica (1).

Principalmente, per questo motivo, nel 1964 la WMA promulgò la Dichiarazione di Helsinki (DdH), un codice deontologico per la ricerca medica sugli esseri umani, primo di una serie di documenti sull'etica della ricerca, quali:

- il Belmont Report della US National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research del 1978;
- le International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects del Council for International Organizations of Medical Sciences del 1993;
- la US Federal Policy for the Protection of Human subjects (nota come la "Common Rule", 45 CFR part 46) del 1981;
- l'Additional Protocol to the Convention of Human Right and Biomedicine Concerning Biomedical Research, del Consiglio d'Europa nel 2004.

A differenza di quest'ultimo documento, rivolto agli Stati Membri del Consiglio d'Europa, che prevede una convenzione che impegna gli Stati che lo ratificano a renderlo legalmente operativo, la DdH è riconducibile, secondo il diritto internazionale, alla *soft law*, una definizione comunemente riferita a un documento che può indurre, ma non obbligare, le autorità politiche ad adottare le sue indicazioni



come norme legali (2). Di fatto, in Italia è documento di riferimento di normative legali quali: le Linee guida per la buona pratica clinica (3), e il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato al Codice in materia di protezione dei dati personali (4).

Dapprima scritto da medici per medici, la DdH riveste attualmente un ruolo forse inizialmente non previsto. In effetti, i medici della WMA fin dalla sua promulgazione hanno dovuto affrontare problemi contingenti al di là delle questioni deontologiche. Inizialmente, si trattava di recuperare credibilità alla ricerca, successivamente proteggere le popolazioni povere da abusi da parte della ricerca internazionale e, inoltre, impedire l'uso del placebo in studi apparentemente scientifici, ma in realtà utili al mercato. Ne è risultato che alcune risoluzioni, in particolare quelle di natura "politica" sulla ricerca internazionale e quelle restrittive sul placebo, siano ritenute difficilmente perseguibili dalle più importanti istituzioni pubbliche che regolamentano i medicinali, in particolare l'European Medicine Agency ha proposto interpretazioni della DdH ritenute troppo estensive (5), e la Food

and Drug Administration statunitense ha abolito nel 2008 il riferimento alla DdH nella sua normativa riguardante la ricerca condotta al di fuori degli Stati Uniti (6).

Nonostante i dubbi e le critiche al processo che ha portato all'allargamento dei suoi interessi, probabilmente per gli stessi motivi la DdH è divenuta il più importate riferimento dell'etica della ricerca internazionale. Ad esempio, potrebbe stupire che la DdH, tra i documenti a carattere etico internazionali, sia il solo documento, oltre alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, citato dall'art. 2 del Regolamento del Comitato etico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), un istituto in cui la ricerca a partecipazione umana non è solo clinica e in cui i medici sono solo una parte dei ricercatori. Questa contraddizione non è più tale se si considera che la DdH in successive versioni è passata a considerare oltre al bene del paziente anche quello delle popolazioni, proponendo una lettura delle sue indicazioni anche dal punto di vista della sanità pubblica (1), in coerenza con la prospettiva dell'ISS.

Una nuova versione

Una delle critiche mossa alla DdH è che sia un documento inaffidabile a fini normativi (6), ad esempio sembra giustificato chiedersi se le sue indicazioni siano categoriche o ipotetiche, se le sue richieste siano aspirazioni od obbligazioni, se comporti obblighi "perfetti" o "imperfetti" (2). Questa mancanza di una solida e stabile struttura argomentativa, formale e lessicale ne fa un documento molto discusso e anche per questo il contenuto originale è già stato emendato in otto occasioni.

Dal 2008, data dell'ultima versione, riunioni di esperti organizzate dalla WMA hanno proceduto al suo riesame nel 2010 e nel 2011, confermando che l'indicazione sull'uso restrittivo del placebo sia moralmente la più accettabile, aggiungendo però l'opportunità di migliorie generali. Nell'ottobre del 2011, l'Assemblea generale della WMA ha deciso di iniziare un nuovo processo di revisione allo scopo di rendere la DdH più chiara, rimuovere affermazioni ritenute contraddittorie e includere questioni lasciate indiscusse; a tale processo hanno lavorato a più riprese un ampio numero di rappresentanti di organizzazioni di medici ed esterne. ►

Alcuni degli argomenti selezionati e discussi e le relative conclusioni sono di seguito riassunti:

- il carattere e la struttura della DdH, ritenuti da preservare;
- le indicazioni per i gruppi vulnerabili, da mantenere in termini generali;
- il riferimento alle responsabilità dei medici, senza escludere altre categorie, da confermare;
- la preferenza da dare alla denominazione Etica medica invece di Bioetica;
- l'accesso alla cura assicurato ai partecipanti a studio finito, da precisare;
- la qualificazione e la responsabilità dei comitati etici di ricerca, da rivedere;
- il compenso per la partecipazione, da includere nella prossima versione;
- l'utilizzo etico di biobanche, da rimarcare.

Nell'aprile 2013 la WMA ha pubblicato una bozza di questa revisione per consentire una consultazione pubblica, terminata il 15 giugno. In tale occasione non si escludeva che qualsiasi persona interessata potesse sollevare ulteriori questioni. Un gruppo di lavoro è stato poi incaricato di valutare tutti i commenti al fine di preparare la bozza definitiva dell'ottava versione (7), nell'evenienza del 50° anniversario della DdH (2014).

I contenuti della DdH hanno sempre sollevato critiche soprattutto da parte di studiosi americani e anche in previsione della prossima revisione, Ezekiel Emanuel auspica che il suo linguaggio diventi "analogo a quello di altri duraturi documenti, così come la Dichiarazione d'indipendenza americana o il Giuramento d'Ippocrate, che usano termini etici generali come *giusto* e *uguale* successivamente chiariti mediante l'applicazione a casi e nelle leggi e nei regolamenti delle nazioni" (8).



La mancanza di consenso unanime sulla DdH, lungi dal diminuirne l'importanza, è all'origine di un confronto che proficuamente mantiene alta la vigilanza sull'etica della ricerca clinica (e non clinica) sugli esseri umani. Merito della WMA, espressione rappresentativa delle realtà mediche mondiali, anche in mancanza di un contributo italiano, è di essere nella posizione di poter custodire la DdH garantendo il massimo possibile della democrazia e della libertà da impropri interessi economici. ■

Riferimenti bibliografici

1. Williams JR. The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ* 2008;86:650-1.
2. Schmidt H, Mehring S, McMillan J. Interpreting the declaration of Helsinki (2008): "must", "should" and different kinds of obligation. *Med Law* 2010;29(4):565-91.
3. Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 15 luglio 1997. Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 191, 18 agosto 1997 (Suppl. ord. n. 162).
4. Garante per la protezione dei dati personali. Codice in materia di protezione dei dati personali. Allegato 4 al Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. Provvedimento del Garante n. 2, 16 giugno 2004. *Gazzetta Ufficiale* n. 190, 14 agosto 2004.
5. Bertelé V, Banzi R, Gluud C, et al. EMA's reflection on placebo does not reflect patients' interests. *Eur J Clin Pharmacol* 2012;68(5):877-9.
6. Kimmelman J, Weijer C, Meslin EM. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials. *Lancet* 2009;373(9657):13-4.
7. Nathanson V. Revising the Declaration of Helsinki - Your chance to influence research governance. *BMJ* 2013;346:f2837.
8. Emanuel EJ. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2013;381:1532-3.