

DIRETTIVE MEDICO-ETICHE

Distinzione tra terapia
standard e terapia
sperimentale nel singolo caso



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Editore

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche (ASSM)
Casa delle accademie
Laupenstrasse 7, CH-3001 Berna
T +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Realizzazione

Howald Fosco Biberstein, Basilea

Tutte le direttive medico-etiche dell'ASSM
sono disponibili sul www.samw.ch/direttive
in italiano, francese, tedesco e inglese.

© ASSM 2017

Direttive medico-etiche e raccomandazioni

Distinzione tra terapia standard e terapia sperimentale nel singolo caso

Approvate dal Senato dell'ASSM in data 20 maggio 2014.
Adattamento delle direttive in seguito alla decisione del 19 maggio 2015
La versione originale è quella tedesca.



Queste direttive fanno parte del codice deontologico della FMH.

I. PREAMBOLO	5
II. DIRETTIVE	7
1. Campo di applicazione	7
2. Livelli di standardizzazione	7
2.1. Evidenza medica	7
2.2. Raccomandazioni tecniche	8
2.3. Omologazione da parte dell'autorità per gli agenti terapeutici	9
2.4. Assunzione dei costi da parte dell'assicurazione sociale	9
2.5. Qualità dell'applicazione	10
3. Definizioni	10
3.1. Terapia standard	10
3.2. Terapia sperimentale nel singolo caso	10
3.3. Trattamento nell'ambito di un progetto di ricerca	11
4. Procedura nell'utilizzo di terapie sperimentali	11
4.1. Obblighi di diligenza	11
4.2. Informazione del paziente	13
4.3. Consenso del paziente	15
IV. APPENDICE	16
Glossario	16
Schema esplicativo	17
Note sull'elaborazione delle presenti direttive	18

I. PREAMBOLO

La medicina vive un processo di sviluppo continuo. I risultati derivanti dalla ricerca e dai controlli di garanzia della qualità permettono di acquisire nuove conoscenze e contribuiscono al progresso. Le terapie ritenute convenzionali oggi potrebbero essere già superate domani. Poiché la valutazione ad opera di esperti¹ e l'elaborazione di raccomandazioni tecniche richiedono tempo, è possibile che una terapia, per un certo periodo, non venga considerata alla stregua di un trattamento standard, benché ciò risulti auspicabile sulla base delle ultime scoperte scientifiche. Viceversa, le terapie più datate continuano a valere come standard anche se alla luce dei dati e delle esperienze più recenti appaiono ormai obsolete.

I trattamenti e le procedure di nuova concezione, in genere, vengono sottoposti a una valutazione scientifica nell'ambito di progetti di ricerca. Ciò nondimeno, un nuovo trattamento può anche essere praticato indipendentemente dallo svolgimento di un progetto di ricerca, sulla base di una *decisione terapeutica relativa a un singolo paziente*; in questo caso si parla di «terapia sperimentale nel singolo caso»².

Mentre i rischi e i benefici di una terapia standard sono noti a livello generale, quelli legati a una terapia sperimentale sono più difficili da valutare. Pertanto, la scelta di praticare una terapia standard o sperimentale in un caso specifico riveste un'importanza fondamentale sia per il paziente che per il medico curante. Il medico deve essere in grado di fornire motivazioni chiare e condivisibili che giustifichino il ricorso a una terapia sperimentale, ma è il paziente l'unico a cui spetta decidere se sottoporsi a una terapia che comporta rischi non esattamente calcolabili. Tutto ciò presuppone che il paziente venga adeguatamente informato. Benché appaia scontato che ogni atto medico richiede il «consenso informato» del paziente, l'esperienza pratica dimostra che non sempre vengono fornite spiegazioni sufficienti riguardo al carattere sperimentale di una determinata terapia.

1 Benché nei testi i gruppi di persone menzionati vengano citati solo nella forma maschile, si fa riferimento sempre a entrambi i sessi.

2 Le «terapie sperimentali nel singolo caso», talvolta, vengono anche denominate «sperimentazioni terapeutiche individuali», «tentativi di terapia o di trattamento», «cure mediche innovative», «trattamenti di frontiera», «trattamenti non convenzionali» ecc. I termini «ricerca terapeutica» e «sperimentazione sull'uomo», di uso altrettanto comune, definiscono invece le attività nell'ambito della ricerca. Nelle presenti direttive viene utilizzato esclusivamente il termine «terapia sperimentale nel singolo caso».

L'Organizzazione Svizzera dei Pazienti (OSP), pertanto, ha chiesto di regolamentare le cosiddette «sperimentazioni terapeutiche» all'interno della legge federale sulla ricerca sull'essere umano.³ Il Parlamento ha respinto tale richiesta, pur ammettendo la necessità di fare maggiore chiarezza in merito ai vari concetti in uso. Tramite una mozione ha incaricato il Consiglio federale di indicare le disposizioni vigenti in Svizzera nel settore delle sperimentazioni terapeutiche, rilevare le zone grigie esistenti nel diritto, valutare la necessità di intervento e, se del caso, presentare proposte per un adeguato completamento delle disposizioni in questo campo.⁴ Le presenti direttive⁵ definiscono i termini «trattamento standard» e «terapia sperimentale nel singolo caso» e informano circa i diritti e gli obblighi che incombono a medici e pazienti in caso di somministrazione di terapie sperimentali nel singolo caso, al di fuori di un progetto di ricerca.

3 Vedi elenco di argomentazioni dell'OSP del 22 aprile 2010 concernente le lacune nella legge federale sulla ricerca sull'essere umano. Tramite la regolamentazione delle sperimentazioni terapeutiche si intende garantire la sicurezza del diritto per medici e pazienti.

4 Vedi mozione «Sperimentazioni terapeutiche» del 12 gennaio 2011 (11.3001).

5 Le direttive dell'ASSM riguardano i professionisti della salute (medici, personale curante e terapisti). Con l'introduzione nel Codice deontologico della FMH, le direttive diventano vincolanti per i membri della FMH.

II. DIRETTIVE

1. Campo di applicazione

Le direttive si applicano all'intera gamma di trattamenti medici⁶ che entrano in considerazione al momento della decisione terapeutica per il singolo caso. Sono comprese misure preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, in particolare nel campo delle terapie farmacologiche, degli interventi e delle procedure tecnico-medicali e degli interventi chirurgici.

Non rientrano nel campo di applicazione delle direttive i trattamenti medici effettuati nell'ambito di progetti di ricerca.

2. Livelli di standardizzazione⁷

Non esiste una definizione chiara e univoca di «terapia standard». Nella giurisprudenza e nella letteratura, essa viene descritta in genere come «la procedura che corrisponde allo stato attuale delle conoscenze». Nella vita quotidiana, però, l'attribuzione a un determinato trattamento della qualifica di «terapia standard» dipende, tra l'altro, anche dal punto di vista da cui si esamina la questione. A seconda del contesto, esistono diversi fattori determinanti per stabilire se un trattamento possa essere considerato standard: il livello di evidenza per quanto riguarda l'efficacia prevista del trattamento, la presenza di raccomandazioni al suo impiego, l'esistenza di disposizioni normative dell'autorità per gli agenti terapeutici, l'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione sociale e la disponibilità di standard qualitativi che regolano il suo utilizzo. Per poter giungere a una definizione condivisa, occorre adottare un punto di vista univoco.

2.1. Evidenza medica

La prova dell'efficacia di una misura medica viene classificata in «livelli di evidenza» (Levels of Evidence) in conformità alle regole della Evidence-based Medicine (EBM). Esistono numerosi sistemi di classificazione⁸ che ordinano le evidenze mediche in modo diverso, dal livello più alto, quello delle revisioni sistematiche di studi randomizzati, fino alle serie di casi con controlli storici e alle considerazioni di natura patofisiologica. Per valutare un'evidenza nell'ottica di elaborare specifiche linee guida, si raccomanda di utilizzare, anziché un semplice elenco, un processo maggiormente differenziato e adeguato alla particolare situazione (ad es. GRADE⁹).

6 Il termine «medico», del quale sarà fatto ampio uso, si riferisce all'attività di medici, personale curante e terapeuti.

7 Vedi rappresentazione schematica dei livelli di standardizzazione presente nell'appendice.

8 Vedi Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (www.cebm.net) oppure Cochrane Deutschland www.cochrane.de

9 www.gradeworkinggroup.org

Per poter formulare raccomandazioni di trattamento, occorre effettuare una valutazione critica della migliore evidenza disponibile. Tale operazione richiede un bagaglio notevole di conoscenze specifiche, esperienza clinica e capacità di giudizio. Talvolta una medesima evidenza può essere valutata in modo diverso a seconda dell'esperto interpellato. Va tenuto presente che esistono numerose terapie, affermatesi nel corso del tempo, che si basano esclusivamente su serie di casi e considerazioni di natura patofisiologica e non sono mai state esaminate in modo sistematico nell'ambito di studi controllati.

2.2. Raccomandazioni tecniche

Le raccomandazioni terapeutiche possono essere formulate sotto forma di linee guida ufficiali di società di disciplina medica nazionali o internazionali, oppure possono scaturire da un processo di consenso da parte di esperti di comprovata affidabilità o dalla dottrina di singole autorità specializzate nel settore. La loro rilevanza dipende dall'attualità e dalla completezza dell'evidenza considerata, dalla competenza degli esperti coinvolti – valutata in base al curriculum vantato sul piano della ricerca e dell'insegnamento nel campo specifico – e dall'autorità delle istanze ufficiali sotto la cui egida le raccomandazioni sono state elaborate (ad es. società di disciplina medica nazionali o internazionali). Per valutare la qualità delle linee guida, risulta utile ad esempio lo strumento AGREE¹⁰. In presenza di linee guida riconosciute da società di disciplina medica nazionali o internazionali, l'ambito della terapia standard è definito in tale sede. Il medico è tenuto a verificare l'applicabilità della suddetta terapia alla situazione clinica concreta. Se opta per un trattamento che esula dalle raccomandazioni ufficiali, deve essere in grado di motivare la propria scelta in modo chiaro e condivisibile.¹¹ Nelle situazioni in cui non esistono linee guida riconosciute, per definire quale sia la terapia standard è possibile riferirsi anche alle prassi generalmente seguite in ambito medico, che trovano espressione ad esempio nelle direttive interne degli ospedali o nella dottrina di esperti riconosciuti.

10 Vedi The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument, 2003, updated 2009.

11 Vedi reparto Dati, demografia e qualità (DDQ). «Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen. Grundlagenpapier.» (Raccomandazioni per la pratica clinica – Identificare i criteri di qualità. Documento di base.) Bollettino dei medici svizzeri 2014; 95(3):45–51; nonché «Meinung der FMH. Medizinische Guidelines: Voraussetzung und Anwendung.» (Posizione della FMH. Raccomandazioni per la pratica clinica: condizioni e applicazione.) Bollettino dei medici svizzeri 2014;95(3):52–53. (Entrambe le pubblicazioni in tedesco e francese)

2.3. Omologazione da parte dell'autorità per gli agenti terapeutici

Per ottenere l'omologazione di medicinali e dispositivi medici da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), occorre dimostrare che il prodotto offerto è sicuro ed efficace. Il processo di verifica da parte dell'autorità è però sostanzialmente diverso dal processo di elaborazione di raccomandazioni tecniche. Non si può quindi presupporre né che un modo di procedere conforme all'informazione professionale ufficiale di un prodotto corrisponda automaticamente alle raccomandazioni tecniche vigenti, né che il contrario valga per l'uso «off-label» o «unlicensed»¹². Un medicamento registrato può divenire obsoleto senza che ciò comporti la revoca dell'omologazione. Molti agenti terapeutici di uso frequente – e non solo di medicina complementare – sono omologati, ma non citati nelle raccomandazioni tecniche o indicati come poco efficaci, sicché l'omologazione di per sé non basta per definire una terapia standard. Viceversa, diversi ambiti della medicina con un mercato ristretto, come ad esempio la pediatria, la ostetricia, la medicina palliativa e la medicina intensiva, sono costretti a somministrare «off-label» numerosi trattamenti per i quali esistono raccomandazioni tecniche. Infatti l'impiego per questo genere di casi non è (ancora) registrato oppure non viene presentata al riguardo alcuna richiesta di registrazione per motivi economici.

2.4. Assunzione dei costi da parte dell'assicurazione sociale

Per decidere in merito all'assunzione dei costi, l'assicurazione sociale malattia segue un ulteriore processo burocratico basato sulle informazioni riguardanti l'omologazione, sulle raccomandazioni tecniche e sulla valutazione ad opera di esperti appositamente nominati. Nel caso dei medicinali, l'omologazione da parte dell'Istituto per gli agenti terapeutici è una condizione fondamentale per l'inclusione nell'elenco delle specialità (ES), gestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica. I costi dei medicinali presenti nell'ES vengono assunti dall'assicurazione sociale malattia per tutte le indicazioni autorizzate da Swissmedic, a condizione che nell'ES non siano previste limitazioni. L'assunzione dei costi legati all'uso «off-label» o «unlicensed» di una terapia in un caso specifico è possibile in via eccezionale, a determinate condizioni (ad es. malattie rare).

¹² Vedi glossario nell'appendice.

2.5. Qualità dell'applicazione

Negli ultimi anni, i fornitori di prestazioni mediche sono sempre più sollecitati a standardizzare i trattamenti praticati, quale misura di garanzia della qualità e a tutela della sicurezza del paziente. In tale contesto, gli standard di qualità vengono elaborati e implementati soprattutto per le misure di adozione frequente. Così il concetto di trattamento standard acquisisce un'ulteriore dimensione, che riguarda la qualità dell'applicazione. Le valutazioni alle quali una misura medica è sottoposta, primariamente, nell'ambito delle raccomandazioni tecniche prescindono però dalla situazione concreta della sua applicazione. Tutt'al più vengono stabiliti determinati requisiti minimi in relazione alla qualifica dell'utilizzatore e dell'istituzione. Per contro, nel singolo caso, la qualità dell'applicazione può variare. Il fatto che un fornitore di prestazioni applichi una misura medica autonomamente per la prima volta oppure la esegua come intervento di routine nell'ambito di uno standard di qualità elaborato in modo attivo può essere rilevante per il paziente, ma non ha nulla a che vedere con la valutazione generale della misura in quanto tale.

3. Definizioni

3.1. Terapia standard

In virtù delle considerazioni formulate nel capitolo 2, per elaborare la definizione di terapia standard all'interno delle presenti direttive si farà riferimento al punto di vista delle raccomandazioni tecniche, poiché esso rappresenta lo strumento più adatto per valutare gli obblighi di diligenza che incombono al medico. In tale contesto, è decisivo appurare se la terapia somministrata si mantenga all'interno delle raccomandazioni attualmente riconosciute, ovvero delle prassi generalmente seguite in ambito medico, oppure se ne discosti.

Ai sensi delle presenti direttive la «terapia standard» comprende tutti i trattamenti medici basati sulle raccomandazioni tecniche attualmente in vigore (vedi cap. 2.2.) oppure – in assenza di simili fonti – conformi alle prassi generalmente seguite da esperti riconosciuti.

3.2. Terapia sperimentale nel singolo caso

Ai sensi delle presenti direttive, la «terapia sperimentale nel singolo caso» è una terapia che si discosta dalla terapia standard, o a cui si ricorre in mancanza di un trattamento convenzionale.

Il miglioramento progressivo di una procedura terapeutica o diagnostica nell'ambito di progetti orientati alla qualità non costituisce una terapia sperimentale nel singolo caso, a meno che non vengano introdotti passi nuovi in termini qualitativi aventi carattere sperimentale. Per contro, la combinazione di due terapie standard può avere carattere sperimentale.

3.3. Trattamento nell'ambito di un progetto di ricerca

Sia una terapia standard che un trattamento sperimentale possono trovare applicazione nell'ambito di un progetto di ricerca. La ricerca sperimentale non rappresenta una voce ulteriore nella gamma dei trattamenti, in aggiunta alle terapie standard e a quelle sperimentali, bensì arricchisce la terapia somministrata di una nuova dimensione, vale a dire l'acquisizione di conoscenze scientifiche.¹³

Si configura la fattispecie del trattamento nell'ambito di un progetto di ricerca quando la terapia si inquadra nel contesto di un particolare quesito scientifico, e consente pertanto di acquisire conoscenze generalizzabili. Di norma, un simile trattamento deve presentare almeno una delle seguenti caratteristiche:¹⁴

- i dati relativi a diversi pazienti vengono raccolti e analizzati in prospettiva;
- il tipo di terapia e la modalità di applicazione sono calibrati non solo in base alle esigenze del paziente, ma anche al progetto di ricerca;
- vengono raccolti ulteriori dati o effettuati esami particolari non necessari per il trattamento (ad es. farmacocinetica).

4. Procedura nell'utilizzo di terapie sperimentali

4.1. Obblighi di diligenza

Nell'ambito della libertà terapeutica, il medico può proporre al paziente una terapia sperimentale, a condizione che sia in grado di fornire valide motivazioni.

In conformità alla giurisprudenza del Tribunale federale¹⁵, i requisiti concernenti gli obblighi di diligenza dei medici dipendono dalle circostanze di ogni singolo caso e vanno soppesati in funzione dei seguenti criteri:

- tipo di trattamento;
- rischi e benefici del trattamento;
- margine di discrezionalità;
- mezzi e tempo a disposizione del medico; e
- capacità¹⁶ nonché formazione di base, postgraduata e continua del medico.

13 Vedi rappresentazione schematica «Ricerca» nell'appendice.

14 Vedi art. 3 della legge federale concernente la ricerca sull'essere umano del 30 settembre 2011 e il messaggio relativo alla suddetta legge del 21 ottobre 2009.

15 Vedi ad esempio le decisioni del Tribunale federale 134 IV 175, E. 3.2; 130 IV 7, E. 3.3; 120 II 248, E.2c; 113 II 429, E. 3a.

16 Per capacità (personali) di un medico si intendono l'esperienza che ha maturato e le sue conoscenze personali (ad es. quante volte ha eseguito un intervento, in quali strutture e sotto la guida di quali esperti ha seguito la formazione, se ha partecipato in prima persona allo sviluppo di un nuovo metodo o se si è solo informato al riguardo ecc.). A seconda del bagaglio di esperienze e delle conoscenze personali del medico, è possibile esigere da quest'ultimo un obbligo di diligenza esteso. Viceversa, se il medico possiede un'esperienza ridotta, a seconda delle circostanze è tenuto a delegare l'intervento a un collega esperto (o a chiedere aiuto), poiché non dispone (ancora) del know-how necessario.

Nell'ambito delle terapie sperimentali, in ragione dei rischi previsti, sussistono obblighi di diligenza estesi. Nel caso delle terapie che non possono essere considerate standard per mancanza di prove circa la loro efficacia, ma che, sulla scorta di un impiego diffuso e protratto negli anni, vengono associate a rischi minimi, occorre verificare quantomeno se la loro applicazione non privi il paziente di una terapia standard efficace.

Prima di proporre una terapia sperimentale nel singolo caso, il medico deve operare un confronto tra la terapia standard e quella sperimentale, nonché valutare e documentare i potenziali rischi e i possibili benefici per il paziente.

Se non esiste una terapia standard, occorre confrontare la terapia sperimentale con un eventuale mancato trattamento. Soprattutto nelle terapie sperimentali, il medico deve mettere in conto rischi ed effetti collaterali finora sconosciuti. La valutazione dei rischi e dei benefici deve essere suffragata da un'ipotesi razionalmente motivata e condivisibile, e basarsi in modo sistematico sulle indicazioni che emergono dalle esperienze mediche e dalle conoscenze scientifiche disponibili. Deve esistere una prospettiva fondata circa la possibilità di guarire, migliorare, alleviare o prevenire la patologia in questione.

Qualora le competenze cliniche e/o le capacità tecniche siano essenziali per garantire il buon esito del trattamento, ad esempio nel caso di un metodo operatorio sperimentale¹⁷ o di una strategia terapeutica complessa, il medico curante deve appurare se la propria conoscenza della procedura da applicare sia adeguata o se invece non sarebbe meglio trasferire il paziente in un'altra struttura, provvista delle competenze necessarie.

Prima di praticare una terapia sperimentale in un singolo caso, è opportuno far esaminare il trattamento a una commissione di esperti (ad es. Tumor Board, discussione interdisciplinare del caso) o perlomeno richiedere un secondo parere, a meno che il rischio stimato non sia minimo¹⁸. In tal modo, la valutazione circa la sicurezza offerta dai dati disponibili (preclinici e clinici) in vista del primo impiego della terapia viene formulata da esperti con approccio interdisciplinare. Il risultato di questa perizia deve essere documentato.

La terapia deve essere interrotta nel caso in cui si riveli inefficace o il rapporto rischio-beneficio si dimostri inadeguato. Occorre pertanto adottare tutti i provvedimenti necessari affinché il paziente venga monitorato in modo completo e costante e sia possibile intervenire senza indugio per garantire la sua tutela. Poiché possono manifestarsi effetti collaterali tardivi, è necessario adottare opportune misure di follow-up.

17 Applicazione di un metodo operatorio già in uso presso alcune strutture, ma che non è ancora ritenuto standard (early adoption).

18 L'aggettivo «minimo» si riferisce sia alla probabilità che insorga il rischio sia alla sua gravità.

Siccome l'esperienza acquisita con una terapia sperimentale può risultare utile anche per altri pazienti, a condizione che venga documentata e divulgata tramite pubblicazioni, qualora si individui l'opportunità di avviare un trattamento sperimentale nel singolo caso è bene verificare preliminarmente se la terapia possa essere praticata nell'ambito di un progetto di ricerca già in corso o di prossimo avvio.¹⁹ Se ciò non è possibile, è consigliabile pubblicare le esperienze acquisite (in particolare anche quelle negative) in un case report e/o iscriverle in un registro.

Se una terapia sperimentale viene adottata in modo sistematico per curare diversi pazienti, si applicano le disposizioni concernenti la ricerca sull'essere umano.²⁰

4.2. Informazione del paziente²¹

Le spiegazioni devono essere comunicate in una forma adeguata al paziente e fornire tutti gli elementi necessari per prendere una decisione informata.²² Se in una situazione di emergenza non vi è tempo sufficiente per fornire informazioni esauritive, occorre rimediare al più presto. Il fabbisogno di informazioni deve essere individuato di volta in volta in funzione del paziente interessato, che necessita in particolare di tutte le indicazioni utili per valutare rischi e benefici della terapia. Qualora vengano fornite informazioni circa una terapia sperimentale, il paziente deve comprendere che, a seconda delle circostanze, gli eventuali rischi e il potenziale beneficio sono difficili da valutare. Se nella situazione specifica fosse disponibile una terapia standard, il medico deve spiegare per quale motivo propone un trattamento sperimentale.

19 Vedi dichiarazione di Helsinki § 37: «In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.»

20 Vedi legge federale concernente la ricerca sull'essere umano del 30 settembre 2011.

21 In caso di misure mediche, le seguenti persone hanno diritto, nell'ordine, di rappresentare la persona incapace di discernimento: 1. le persone designate nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale; 2. il curatore con diritto di rappresentanza in caso di provvedimenti medici; 3. il coniuge o partner registrato che vive in comunione domestica con la persona incapace di discernimento o le presta di persona regolare assistenza; 4. la persona che vive in comunione domestica con la persona incapace di discernimento e le presta di persona regolare assistenza; 5. i discendenti; 6. i genitori o 7. i fratelli e le sorelle, se prestano di persona regolare assistenza alla persona incapace di discernimento (art. 378 CC). Per i pazienti che vengono sottoposti a trattamenti medici nell'ambito di un ricovero a scopo di assistenza si applica l'art. 434 CC.

22 Va tenuto presente che in determinati ambiti i contenuti delle informazioni e le relative formalità sono prescritti dalla legge.

Nel colloquio informativo circa la terapia sperimentale proposta, occorre inoltre illustrare al paziente, in una forma che gli risulti comprensibile, i seguenti punti:

- l'attuale stato di salute del paziente e il decorso previsto della malattia;
- il trattamento proposto;
- possibili rischi e disagi connessi al trattamento; l'informazione relativa ai rischi dovrebbe comprendere – oltre a indicazioni circa la frequenza e la gravità dei possibili danni – anche spiegazioni sull'importanza del rischio e sulla probabilità che esso si manifesti nel caso del paziente specifico (a prescindere dalla frequenza assoluta);
- in caso di uso «off-label»: tutte le informazioni rilevanti non presenti nel foglietto illustrativo;
- tipologia, portata, svolgimento, durata, effetto e urgenza del trattamento proposto;
- possibili trattamenti alternativi;
- il diritto di avere un periodo di riflessione adeguato prima di dare il proprio consenso;
- il diritto di revocare il consenso al trattamento senza indicarne i motivi;
- il diritto di richiedere un secondo parere (eventuale trasferimento a un altro ospedale o a un altro medico);
- eventuali conseguenze finanziarie (ad es. costi a proprio carico connessi a trattamenti farmacologici o chirurgici); e
- il fatto che un'altra struttura disponga di una maggiore esperienza nell'applicazione della misura medica.

Il colloquio informativo va documentato nella cartella clinica e il paziente deve ricevere per iscritto le informazioni rilevanti. L'impiego di ausili quali disegni, tabelle, diagrammi ecc. può agevolare la comprensione e la decisione del paziente. Quest'ultimo va invitato a porre domande, farsi accompagnare da persone di fiducia ed esprimere i propri dubbi circa eventuali aspetti poco chiari. Il colloquio informativo deve permettere una reale comprensione riguardo alla portata del trattamento proposto.

4.3. Consenso del paziente²³

Si parla di consenso informato quando vengono soddisfatte le seguenti premesse:

- il paziente è capace di discernimento;
- ha ricevuto informazioni sufficienti;
- è in grado di comprendere le informazioni ricevute e la portata del proprio consenso;
- è in grado di prendere la propria decisione e di esprimerla senza subire costrizioni né manipolazioni.

Il paziente deve fornire il proprio consenso per iscritto, a meno che la terapia sperimentale non comporti tutt'al più un rischio minimo. Il medico referente della terapia è anche responsabile della corretta informazione del paziente; compete a lui ottenere da quest'ultimo il consenso a procedere.

²³ Nel caso dei pazienti incapaci di discernimento decidono i rappresentanti legali (vedi nota 21). Questi ultimi vanno informati analogamente.

Glossario

Terapia standard

Trattamento medico basato su raccomandazioni tecniche attualmente in vigore oppure – in assenza di esse – conforme alle prassi generalmente seguite da esperti riconosciuti.

Terapia sperimentale nel singolo caso

Terapia che si discosta dalla terapia standard, o che viene praticata in mancanza di una terapia convenzionale.

Trattamento nell'ambito di un progetto di ricerca

Si configura la fattispecie del trattamento nell'ambito di un progetto di ricerca quando la terapia si inquadra nel contesto di un particolare quesito scientifico, e consente pertanto di acquisire conoscenze generalizzabili. Di norma, un simile trattamento deve presentare almeno una delle seguenti caratteristiche:²⁴

- i dati relativi a diversi pazienti vengono raccolti e analizzati in prospettiva;
- il tipo di terapia e la modalità di applicazione sono calibrati non solo in base alle esigenze del paziente, ma anche al progetto di ricerca;
- vengono raccolti ulteriori dati o effettuati esami particolari non necessari per il trattamento (ad es. farmacocinetica).

Uso compassionevole («compassionate use»)²⁵

Con il termine «uso compassionevole» (ing. «compassionate use») si intende l'utilizzo di medicinali non (ancora) omologati su determinati pazienti, al di fuori di un esperimento clinico. Il «compassionate use» rappresenta in ogni caso una terapia sperimentale e sul piano giuridico si tratta di un uso «unlicensed».

24 Vedi art. 3 della legge federale concernente la ricerca sull'essere umano del 30 settembre 2011 e il messaggio relativo alla suddetta legge del 21 ottobre 2009.

25 Vedi art. 9 cpv. 4 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000, nonché l'art. 18 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM) del 22 giugno 2006.

Uso «off-label»

Utilizzo di medicinali pronti per l'uso e omologati in Svizzera secondo modalità non conformi alle informazioni professionali approvate e pubblicate nel Compendio svizzero dei medicinali (ad es. utilizzo di un medicamento per un'indicazione o una fascia di età non registrate, oppure somministrazione in una dose, una forma o per una durata non omologate).

Uso «unlicensed»

Impiego di un medicamento pronto per l'uso non omologato in Svizzera. Di norma, ospedali, medici e farmacisti possono importare tali medicinali senza autorizzazione, se questi sono omologati in uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto equivalente²⁶ o se un turista necessita di un medicamento omologato nel proprio Paese di domicilio.²⁷ In tutti gli altri casi è necessaria un'autorizzazione speciale di Swissmedic.²⁸ L'operatore sanitario che importa il medicamento deve iscrivere tale importazione a registro.²⁹

Schema esplicativo

Ricerca



La rappresentazione schematica descrive il rapporto esistente tra la ricerca e le diverse forme di trattamento.

26 Vedi art. 36 cpv. 3 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali del 17 ottobre 2001. Si tratta di Paesi come USA, Giappone, Australia e Paesi dell'UE (senza ampliamento a est).

27 Vedi art. 36 cpv. 3 lett. a e b dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali del 17 ottobre 2001. Inoltre, perché tale fattispecie sia ammessa, in Svizzera non deve essere omologato alcun medicamento utilizzabile in alternativa oppure deve configurarsi la situazione per cui un medicamento utilizzabile in alternativa è sì omologato in Svizzera, ma non è disponibile in commercio oppure non è opportuno cambiare la medicazione, vedi art. 36. cpv. 3 lett. d.

28 Vedi art. 36 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali del 17 ottobre 2001. Richiedono sempre un'autorizzazione i vaccini e i medicinali geneticamente modificati e radiofarmaceutici. Vedi anche Swissmedic: Bewilligung für den Einsatz und die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates («Sonderbewilligung») (Autorizzazione all'utilizzo e all'importazione di un preparato non omologato in Svizzera («autorizzazione speciale»)), www.swissmedic.ch/bewilligungen.

29 Vedi art. 36 cpv. 4 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali del 17 ottobre 2001.

Note sull'elaborazione delle presenti direttive

Mandato

In data 27 aprile 2011 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha incaricato una sottocommissione di elaborare direttive concernenti il «trattamento di pazienti con metodi non convenzionali nel singolo caso».

Sottocommissione responsabile

Prof. Dr. med. Dieter Conen, medicina interna, Aarau (Presidente)
Prof. Dr. med. Nicolas Demartines, chirurgia, Losanna
Prof. Dr. med. Richard Herrmann, oncologia, Riehen
Prof. Dr. med. Irene Hösli, ostetricia, Basilea
Prof. Dr. med. Christian Kern, anesthesiologia, Losanna
Margrit Kessler, Organizzazione Svizzera dei Pazienti OSP, Zurigo
Prof. Dr. med. Christian Kind, Presidente CCE, pediatria, San Gallo
lic. iur. Michelle Salathé, ASSM, giurista, Basilea
Elisabeth Spichiger, PhD, RN, scienze infermieristiche, Berna
Dr. iur. Franziska Sprecher, giurista, Zugo
Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag, giurista, Zurigo
lic. iur. Barbara Züst, Organizzazione Svizzera dei Pazienti OSP, Winterthur

Esperti interpellati

Dr. sc. nat. Peter Brauchli, Dr. med. Hanne Hawle, SAKK, Berna
Prof. Dr. iur. Christian Brückner, Basilea
Prof. Dr. med. Urs Haller, Appenzello
Dipl. pharm. Annette Magnin, SCTO, Basilea
Prof. Dr. med. Felix Niggli, Isabelle Lamontagne, SPOG, Berna

Consultazione

In data 28 novembre 2013 il Senato dell'ASSM ha approvato una prima versione delle presenti direttive per la procedura di consultazione presso le società di disciplina medica, le organizzazioni e le persone interessate. Nella versione finale si è tenuto conto delle prese di posizione pervenute.

Approvazione

La versione definitiva delle presenti direttive è stata approvata dal Senato dell'ASSM in data 20 maggio 2014. Adattamento delle direttive in seguito alla decisione del 19 maggio 2015.

