

La Dichiarazione di Helsinki 2024: gli aggiornamenti dell'etica della ricerca biomedica

Laura Palazzani*

THE 2024 DECLARATION OF HELSINKI: UPDATES TO THE ETHICS OF BIOMEDICAL RESEARCH

ABSTRACT: The 2024 update of the Declaration of Helsinki reflects the profound social, technological, and cultural changes that have occurred in recent decades and introduces significant innovations. Among the main updates is the shift from research “on” subjects to research “with” participants, who are now regarded as active agents and co-creators of the scientific process. The dimension of public health and community involvement is emphasized, even in intercultural contexts. Informed consent is redefined as “free” and “communicated,” based on clear and bidirectional interaction. The concept of risks and benefits is broadened to include psychosocial aspects and collective well-being. The notion of vulnerability is redefined, shifting from fixed categories to contextual factors and emphasizing inclusivity. Scientific integrity, data protection, and fair distribution of benefits become central elements. The document reaffirms the importance of ethics committees, equity in access, and transparency, outlining a vision of research that is increasingly inclusive, responsible, and grounded in respect for human dignity.

KEYWORDS: Biomedical research; research ethics; consent; vulnerabilities; human dignity

ABSTRACT: L'aggiornamento del 2024 della Dichiarazione di Helsinki riflette i profondi cambiamenti sociali, tecnologici e culturali avvenuti negli ultimi decenni e introduce importanti novità. Tra i principali aggiornamenti si evidenzia il passaggio da una ricerca “sui” soggetti a una ricerca “con” i partecipanti, considerati attori attivi e co-creatori del percorso scientifico; viene valorizzata la dimensione della salute pubblica e il coinvolgimento delle comunità, anche in contesti interculturali; il consenso informato viene ridefinito come “libero” e “comunicato”, basato su un'interazione chiara e bidirezionale; si amplia la concezione di rischi e benefici, includendo aspetti psico-sociali e di benessere collettivo; si riformula il concetto di vulnerabilità, passando dalle categorie ai contesti ed evidenziando l'inclusività; l'integrità scientifica, la protezione dei dati e la giusta distribuzione dei benefici diventano elementi centrali. Il documento riaf-

* Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università LUMSA. Mail: palazzani@lumsa.it. Contributo su invito.

ferma l'importanza dei comitati etici, dell'equità nell'accesso e della trasparenza, delineando una visione della ricerca sempre più inclusiva, responsabile e orientata al rispetto della dignità umana.

PAROLE CHIAVE: Ricerca biomedica; etica della ricerca; consenso; vulnerabilità; dignità umana

L'etica della ricerca è nata nel 1947 con il *Codice di Norimberga* a seguito delle sperimentazioni “non etiche” e degli scandali emersi nell'ambito della ricerca eugenetica dei medici nazisti, effettuate su soggetti vulnerabili nella inconsapevolezza dei rischi che avrebbero affrontato. Da quel momento in poi l'etica della ricerca in ambito biomedico si è progressivamente consolidata sia in ambito morale che giuridico, mettendo in evidenza la progressiva presa di coscienza etica e normativa. L'aggiornamento si rende sempre necessario a causa di trasformazioni tecnologiche e sociali sul piano globale.

Tra i vari documenti, è ritenuto centrale la *Dichiarazione di Helsinki. Ethical principles for medical research involving human participants*, della *World Medical Association*: un documento approvato nel 1964 e, dopo varie versioni, approdato all'ultima revisione, 60 anni dopo, nel 2024. Si tratta di un “documento vivente” che, in coerenza con i documenti precedenti, inserisce alcune indicazioni innovative. Quali sono i cambiamenti principali nell'ultimo aggiornamento della Dichiarazione?

Innanzitutto, i “protagonisti” della ricerca. I soggetti reclutati nella ricerca, ossia pazienti e volontari sani, sono chiamati “partecipanti”: non è solo un cambiamento linguistico, ma anche sostanziale, in quanto indica il riconoscimento della centralità di coloro partecipano alla ricerca in quanto ne sono “parte”. Prima di questo documenti i soggetti che erano arruolati nelle ricerche avevano un ruolo passivo, ossia la ricerca era “sui” soggetti umani: è progressivamente maturata la consapevolezza che il loro ruolo deve essere di partecipazione attiva, ossia la ricerca va condotta “con” i soggetti umani, considerati “co-creatori” della ricerca. Si parla di “co-disegno” e collaborazione sulla linea della “scienza dei cittadini”. Diminuisce la distanza e l'asimmetria tra ricercatori e partecipanti, con l'opportunità di offrire idee da parte dei partecipanti ai ricercatori sui percorsi della ricerca, esplicitando i bisogni individuali e della comunità, le proprie priorità e i valori che i ricercatori sono chiamati a tenere in considerazione. La partecipazione implica il “coinvolgimento significativo” nella ricerca, che consente di meglio motivare la partecipazione, superare ostacoli e barriere, migliorare la adesione e il non abbandono della ricerca. Anche il riferimento ai ricercatori cambia: non sono solo i medici, ma anche non medici, evidenziando la transdisciplinarietà della ricerca che include la biologica, la statistica, la farmacologia, l'informatica, oltre anche alle scienze umane e sociali, l'etica e il diritto.

In secondo luogo, il documento sottolinea come la ricerca non riguardi solo la salute individuale ma anche la “salute pubblica”, includendo esplicitamente e sottolineando ripetutamente la dimensione sociale e comunitaria. Dalla pandemia in poi la dimensione pubblica della salute acquisisce un ruolo sempre più rilevante. La ricerca si allarga alla sfera anche globale nella considerazione del bilanciamento rischi e benefici e della distribuzione degli stessi sul piano micro e macro: in questo contesto si sottolinea l'importanza del “coinvolgimento della comunità” anche in un contesto interculturale, nel

rispetto della differenza delle culture ed evitando ogni forma di sfruttamento indebito, sottolineando la rilevanza della condivisione dei benefici.

In terzo luogo, si sottolinea la libertà di chi partecipa alla ricerca, aggiungendo a “consenso informato” sempre anche l’aggettivazione “libero” per esprimere la rilevanza della volontarietà, intesa come non condizionamento o assenza di indebita influenza nella scelta, per una piena consapevolezza di una scelta autonoma. La consapevolezza può essere ottenuta solo dopo adeguata informazione e “comunicazione”: l’aggiunta del riferimento alla comunicazione, oltre al tradizionale riferimento alla informazione, è un cambiamento significativo. Si passa dalla informazione unidirezionale dal ricercatore al partecipante alla comunicazione bidirezionale e dialogica nella interazione e relazione tra partecipante e medico. Un dialogo che riguarda l’intero processo della ricerca (prima, durante e dopo), dal disegno alla disseminazione: una comunicazione con linguaggio che la dichiarazione chiede esplicitamente che sia “chiaro”, comprensibile, adeguato alla capacità di comprensione, in contrapposizione alla riduzione del consenso informato a moduli lunghi e tecnici, incomprensibili e burocratici, da firmare frettolosamente.

In quarto luogo, sulla proporzionalità tra benefici e rischi, sono introdotte alcune novità. I rischi non sono solo la probabilità di danni anche gravi sul piano fisico, ma includono i disagi, ossia i rischi psicosociali; i benefici si riferiscono sia alla salute che al benessere, e riguardano non solo gli individui, ma anche la comunità globale. In questo senso si riscontra un ampliamento nella considerazione sia dei rischi che dei benefici alla dimensione olistica bio-psico-sociale e alla distribuzione che deve essere equa e giusta, per evitare ineguaglianze, iniquità e discriminazioni.

Inoltre, il riferimento alla vulnerabilità cambia sul piano linguistico e sostanziale: non si fa solo riferimento alle popolazioni vulnerabili, ma anche alle “condizioni” vulnerabili, che includono non solo l’età (minori e anziani), il sesso (maschi e femmine) e le etnie, ma anche la condizione socio-economica e ambientale. I danni della esclusione “devono” essere considerati e bilanciati con i danni della inclusione. È questa una considerevole novità rispetto al passato, che è progressivamente maturata: essere esclusi da una ricerca, per ragioni protettive, può comportare dei danni, in quanto i soggetti se non partecipano alla ricerca usano farmaci non sperimentati su di loro, con conseguenze più pericolose in termini di rischi. I soggetti vanno protetti, ma la ricerca deve essere responsabile e inclusiva.

Infine, il documento include il riferimento alla integrità: il documento sottolinea che laddove manca rigore, lealtà e collaborazione la ricerca non è scientifica, in quanto comporta risultati non validi e non attendibili che impediscono il progredire nelle conoscenze e portano a uno spreco di tempo e soldi per ricerche inutili.

Interessanti le precisazioni sulla tutela dei campioni biologici, sulla protezione della privacy e dei dati personali e sull’uso dei “dati secondari”: data l’emergenza della intelligenza artificiale e la collezione di dati per correlazioni in algoritmi, diventa particolarmente importante anche nella ricerca biomedica la governance delle biobanche e dei dati. Importanti i riferimenti all’accesso equo dopo la ricerca e alla divulgazione dei risultati. Più controverso, nelle diverse stesure, il riferimento al placebo (ossia l’uso di una sostanza inattiva), che il documento riconosce solo se non esiste una alternativa terapeutica (standard of care), se vi sono ragioni metodologiche di comprovata scientificità per dimostrare sicurezza ed efficacia e quando non vi siano rischi aggiuntivi seri e irreversibili per i partecipanti. Il documento raccomanda una “estrema attenzione” per evitare abusi.

L'aggiornamento della Dichiarazione di Helsinki è prova del rinnovato riconoscimento della centralità e irrinunciabilità dell'etica della ricerca, della condivisione di valori e principi morali che riconoscono la priorità e centralità dell'essere umano nella ricerca, sempre fine e mai semplice mezzo, sfruttato per l'avanzamento delle conoscenze. I comitati etici, che devono essere imparziali e indipendenti, acquisiscono un ruolo ancora più evidente, per la protezione dei partecipanti e la garanzia del valore della ricerca.