

REGIONE DEL VENETO

COMITATO REGIONALE PER LA BIOETICA

**Parere su:
L'utilizzo di emocomponenti a fini
non trasfusionali.**

22 settembre 2015

Premessa

L'impiego di emocomponenti in ambito non trasfusionale presenta importanti implicazioni di ordine clinico, tanto che il tema è stato ampiamente analizzato da parte di Società Scientifiche (Raccomandazioni SIMTI del 2012).

E' indubbio peraltro che la questione propone anche diversi spunti etici, che riguardano principalmente:

- la natura del materiale, che proviene sempre da una donazione di sangue umano;
- il controllo della qualità del materiale;
- il controllo organizzativo e operativo delle procedure di elaborazione e di conservazione del materiale;
- l'appropriatezza e la proporzionalità delle indicazioni terapeutiche;
- l'informazione e il consenso da parte del donatore per quanto riguarda l'utilizzo del sangue e dei suoi derivati;
- l'informazione e il consenso da parte del ricevente;
- la destinazione del materiale (implicazioni di natura economica ed eventuali coinvolgimenti di soggetti privati).

Per questo alcune Aziende Sanitarie della Regione, prima di approvare protocolli operativi sull'uso non trasfusionale di emoderivati, hanno chiesto il parere da parte di organismi competenti (Comitati Etici).

Gli orientamenti riguardo alla necessità o meno di un "passaggio" attraverso i Comitati non sono stati però univoci, così come diverse sono state le scelte finali (delibere aziendali).

Il Comitato dell'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza, a sua volta investito del problema, prendendo atto di questa situazione complessa ha sollecitato una presa di posizione del Comitato Regionale "per competenza".

Parere

Come si è detto il tema ha rilevanza etica, dato che i processi di produzione e conservazione e soprattutto le modalità di utilizzo degli emoderivati presentano rischi di "devianze" rispetto ad alcuni principi fondamentali (beneficialità, equità, corretto utilizzo delle risorse, ecc.).

Ne deriva che, in linea di principio, sembra opportuno che i **Comitati Etici** siano chiamati a pronunciarsi prima che i protocolli diventino operativi presso le Strutture Sanitarie pubbliche e, soprattutto, prima che vengano accolte richieste di collaborazione da parte di utilizzatori privati.

Il Comitato competente in tali circostanze, nel territorio della Regione Veneto, è quello per la **Sperimentazione Clinica (CESC)**; in effetti non è sempre chiaro se l'utilizzo non trasfusionale di emocomponenti possa essere definito come una pratica clinica corrente oppure, considerati alcuni dubbi sulle indicazioni e sulle prove di efficacia, debba talora essere inserito nell'ambito di un progetto di ricerca.

A tale proposito, il citato documento della SIMTI individua la competenza dei Comitati per la Sperimentazione nei casi in cui le modalità di produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale si discostino dalle regole suggerite nelle "Raccomandazioni" stesse. Pertanto tali Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica dovranno essere attivati per la valutazione della richiesta redatta secondo le modalità previste (protocollo di ricerca).

In merito all'interrogativo sulla competenza del **Comitato Regionale per la Bioetica**, si deve sottolineare come il tema in discussione, che rientra nell'ambito delle attività terapeutiche, non si presti a particolari approfondimenti di indirizzo, bensì richieda un'attenta valutazione da parte delle Strutture Sanitarie chiamate a deliberare sulla fattibilità dei singoli progetti.

Infatti è verosimile che i requisiti organizzativi e le specifiche strategie aziendali comportino approcci diversificati, con conseguente possibile disomogeneità delle scelte da parte delle Strutture del territorio e tali differenze possono ben riguardare anche giudizi su alcuni aspetti "etici" della procedura.

E in effetti risulta che la questione, affrontata nel tempo da organismi egualmente autorevoli e competenti, ha avuto risposte non univoche proprio in rapporto alla peculiarità dei singoli casi.

In definitiva, si ritiene che ogni stipula di "protocollo operativo" nell'ambito di una convenzione per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti destinati ad uso non trasfusionale deve rientrare nelle **competenze decisionali delle singole Aziende Sanitarie**, sostenute, nel caso le medesime ne ravvisino la necessità, dal parere del **Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica**, in riferimento alla questione proposta nella forma prevista del protocollo di ricerca.