

di Federica Biolzi

Negli anni 60 il filosofo J. L. Austin moriva per tumore. Nessuno dei suoi familiari usava la parola cancro ed ancora oggi, tutti noi siamo spaventati, per non dire terrorizzati di fronte alla diagnosi di una malattia oncologica. L'etimologia di questa parola, deriva dal latino *cancer* (granchio) e dal greco *karkinos* (καρκίνος) granchio, un termine coniato, già allora, da Ippocrate, per descrivere i tumori maligni, che si caratterizzavano da un aspetto ramificato, simile alle chele, di alcune lesioni osservate. Da allora ad oggi, la terminologia è cambiata, si parla di neoplasia, tumore, malattia oncologica, ma per chi la vive mantiene una connotazione negativa ed esercita un'enorme influenza sulla percezione sociale della malattia, sulle scelte terapeutiche e sull'identità del paziente. In questo libro: *Etica clinica in oncologia*, gli autori Virginia Sanchini, Paolo G. Casali, Gianluca Vago, analizzano l'etica oncologica, soffermandosi sia sul percorso clinico del paziente, sia sulla ricerca clinica in oncologia.

-La diagnosi di malattia oncologica, l'evoluzione e l'estensione della stessa, comportano un diritto all'informazione da parte del paziente. Quali possono essere le migliori modalità per comunicare la malattia e quale è il giusto approccio etico e deontologico in questi casi?

La diagnosi di malattia oncologica, comprensiva della natura della neoplasia, della sua estensione e della sua evoluzione nel tempo, comporta per il paziente un diritto all'informazione che potremmo definire come connotato dai profili giuridico, deontologico, etico-clinico, psicologico e umano. Dal punto di vista etico-clinico, tale diritto trova il suo fondamento principale nella valorizzazione del principio di autonomia, in quanto l'informazione è condizione necessaria perché il paziente possa decidere consapevolmente sulla propria salute ed esercitare un diritto all'autodeterminazione. Storicamente, questo diritto non è sempre stato riconosciuto, soprattutto in relazione alla diagnosi di cancro, che in alcuni contesti culturali, ma anche il nostro in epoche passate, veniva occultata per un presunto intento di protezione del paziente. Oggi fenomeni così pervasivi possono dirsi abbastanza superati pur restando tracce di essi, ad esempio nell'atteggiamento talvolta "protettivo" dei familiari. Sul piano etico e giuridico, però, il testo sottolinea con chiarezza che l'interlocutore del medico è il paziente e che ogni dovere informativo si configura primariamente nei suoi confronti.

Quanto alle modalità di comunicazione, nel testo enfatizziamo l'importanza che l'informazione non debba essere intesa come un singolo atto, ma come un processo. In presenza di contenuti particolarmente impegnativi può essere eticamente giustificabile una comunicazione graduale, articolata in momenti diversi, purché tale gradualità abbia una durata limitata nel tempo e non si traduca in un occultamento stabile della verità, che configurerebbe forme illegittime di paternalismo.

Diverse sono le aree complesse della comunicazione al paziente oncologico.

Una, intuibile, riguarda certamente la comunicazione del peggioramento della prognosi e della indisponibilità di opzioni realmente curative. Qui il testo sottolinea la necessità di bilanciare il dovere di verità, tradizionalmente centrale nell'etica medica, con lo spazio da lasciare alla speranza. La speranza è considerata un elemento fondamentale dell'etica medica e, al di fuori del fine vita vero e proprio, la natura probabilistica degli scenari prognostici lascia quasi sempre margini non nulli di possibilità.

Tuttavia, certamente, un'altra area particolarmente complessa per il medico riguarda la prognosi e le potenzialità reali dei trattamenti. La prognosi, infatti, ha sempre una natura probabilistica, e allo stesso modo la presentazione dei trattamenti per il paziente solleva il problema etico-clinico di trovare modalità di

espressione che siano cognitivamente comprensibili per il paziente, ma anche attinenti all'evidenza spesso incerta, senza semplificazioni fuorvianti né tecnicismi inaccessibili.

Il testo richiama inoltre l'attenzione sui meccanismi di difesa psicologica che una diagnosi oncologica può attivare, come la negazione o l'isolamento emotivo. Tali meccanismi non possono essere ignorati dal medico e pongono un interrogativo etico-clinico rilevante: fino a che punto debbano essere rispettati, e fino a che punto sia invece legittimo cercare di superarli, evitando sia un atteggiamento eccessivamente paternalistico sia una forzatura della consapevolezza del paziente. In questo contesto viene riconosciuto anche il diritto del paziente di non sapere, qualora egli lo esprima esplicitamente, come possibile e legittima declinazione del principio di autonomia.

-La scelta del paziente di fronte alla diagnosi può mettere in discussione la terapia. In tal senso è sempre fondamentale il consenso informato, l'autodeterminazione e la decisione del paziente o il medico può agire in quali forme?

La diagnosi oncologica può condurre il paziente a scelte che mettono in discussione la proposta terapeutica del medico, e il testo chiarisce che, in questo contesto, il consenso informato e l'autodeterminazione del paziente rappresentano un cardine imprescindibile della medicina contemporanea. Il consenso informato non è inteso come un adempimento formale, ma come l'espressione di una decisione consapevole, fondata su un'informazione adeguata, comprensibile e completa circa diagnosi, prognosi, opzioni terapeutiche, benefici attesi, rischi ed eventuali alternative. Tale consenso è la traduzione operativa del principio di autonomia e condizione necessaria perché un trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito.

Ciò non significa che nella pratica clinica reale il consenso del paziente sia sempre pienamente tale: bias emotivi, cognitivi, il poco tempo a disposizione da parte dei clinici, una formazione non adeguata da parte dei clinici nella comunicazione al paziente, possono in parte minare tale requisito in senso sostanziale.

Dare valore al consenso informato del paziente non significa, inoltre, che la volontà del paziente sia priva di limiti o che il medico debba limitarsi a un ruolo meramente esecutivo. Il testo sottolinea che il medico resta vincolato anche ai principi di beneficenza e non maleficenza, che definiscono i confini etico-clinici entro cui una richiesta del paziente può essere considerata legittima. Il medico non è tenuto, né autorizzato, a proporre o ad attuare interventi che non rientrino nello stato dell'arte medica, che non siano orientati al bene del paziente o che comportino danni sproporzionati rispetto ai benefici prevedibili. In questi casi può configurarsi un conflitto tra autonomia del paziente e doveri professionali del medico.

Il testo descrive quindi la decisione clinica oncologica come una decisione condivisa, nella quale il medico ha il compito di informare ma anche ascoltare e cercare di arrivare insieme con il paziente a una decisione clinica finale che tenga conto della volontà del paziente stesso. Questa condivisione non elimina la responsabilità del medico, che deve mantenere una posizione non neutrale sul piano clinico ed etico, evitando sia un atteggiamento paternalistico, che imponga la terapia contro la volontà del paziente, sia un atteggiamento eccessivamente liberale, che accetti qualsiasi richiesta senza valutarne la coerenza con beneficenza e non maleficenza.

In sintesi, secondo il libro, la scelta del paziente è centrale e va rispettata quando sia espressione di un consenso libero e informato; il medico può e deve invece rifiutare di agire quando la richiesta esca dai confini dell'appropriatezza clinica ed etico-professionale. La relazione terapeutica si colloca così in un equilibrio dinamico tra autodeterminazione del paziente e responsabilità del medico, che trova nella decisione clinica

condivisa il modello più coerente con l'etica clinica contemporanea.

-Nel testo si parla di ricerca e sperimentazione clinica in ambito oncologico e delle diverse metodologie, ci può spiegare meglio che cosa s'intende ed a che punto oggi siamo arrivati?

La ricerca e la sperimentazione clinica in ambito oncologico possono dirsi come una componente strutturale e imprescindibile della pratica oncologica contemporanea. L'oncologia, infatti, è una disciplina in cui una parte rilevante delle decisioni terapeutiche si fonda su evidenze generate attraverso la ricerca clinica, e in cui l'accesso a nuove opzioni terapeutiche passa necessariamente attraverso studi sperimentali.

Naturalmente bisogna sempre considerare che la sperimentazione clinica è in qualche modo un'attività che presenta "una tensione etica" costante tra la necessità di produrre conoscenza scientifica generalizzabile e il dovere di tutelare il singolo paziente incluso nello studio.

Il testo distingue in modo sistematico le diverse fasi della sperimentazione clinica. Gli studi di fase 1 sono finalizzati principalmente a valutare la sicurezza dei nuovi farmaci e a definirne il dosaggio appropriato; in oncologia, a differenza di altre aree della medicina, tali studi sono inevitabilmente condotti direttamente su pazienti affetti da malattia oncologica avanzata, per i quali non esistono valide alternative terapeutiche. Gli studi di fase 2 mirano invece a valutare l'attività antitumorale del trattamento e a raccogliere dati preliminari di efficacia, mentre gli studi di fase 3 confrontano il nuovo trattamento con lo standard di cura, allo scopo di dimostrarne un beneficio clinico in termini di sopravvivenza, controllo di malattia o qualità di vita. A questi si affiancano gli studi di fase 4 e post-autorizzativi, che consentono di osservare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti nella pratica clinica reale, una volta che essi siano entrati nell'uso corrente. Ciascuna di queste fasi comporta problematiche etico-cliniche piuttosto specifiche, che il libro cerca di ricordare.

Altro elemento su cui riflettiamo nel testo è l'evoluzione delle metodologie di ricerca in oncologia. La crescente comprensione della biologia molecolare dei tumori ha condotto a una progressiva frammentazione delle neoplasie in sottogruppi sempre più specifici, con conseguente difficoltà nel reclutamento di ampie popolazioni di pazienti. Questo ha favorito lo sviluppo di disegni sperimentali innovativi e di studi condotti su numeri più ridotti di pazienti, spesso in contesti multicentrici e internazionali, soprattutto nel caso dei tumori rari o dei sottogruppi molecolari di tumori frequenti.

Accanto alla sperimentazione interventistica, nel testo dedichiamo un capitolo anche alla ricerca osservazionale, che non prevede l'assegnazione sperimentale di un trattamento ma l'osservazione sistematica di pazienti trattati nella pratica clinica. Questa forma di ricerca è particolarmente rilevante in oncologia per studiare la storia naturale delle malattie, l'efficacia dei trattamenti nella vita reale e aspetti legati alla qualità di vita.

-Etica clinica e bioetica come etica applicata, due discipline che si intrecciano per confluire "al letto del paziente", quali i dilemmi morali e le cooperazioni all'interrogativo su come si debba e possa agire in casi clinici individuali, in ambito oncologico?

L'interpretazione di etica clinica e bioetica che diamo nel testo è quella di discipline strettamente intrecciate, ma non sovrapponibili. La bioetica, intesa come forma di etica applicata, fornisce infatti il quadro teorico di riferimento, richiamando le grandi teorie morali e i principi normativi; l'etica clinica, invece, a nostro parere, si colloca esplicitamente nella dimensione del caso individuale e si propone di guidare le decisioni eticamente connotate che sorgono nella pratica clinica quotidiana. Questa distinzione è centrale laddove nel testo noi

indichiamo come sia l'etica clinica quella disciplina che, almeno in ambito oncologico e di pratica clinica quotidiana, può dirsi in grado di rispondere agli interrogativi pratici e quotidiani dei professionisti sanitari. Naturalmente la bioetica deve rimanere sullo sfondo e non deve essere dimenticata, pena il rischio perdere una visione d'insieme e un rimando critico e concettuale fondamentali.

Il testo chiarisce che l'etica clinica non mira tanto a fornire risposte univoche quanto a identificare e chiarire i dilemmi e i conflitti morali che insorgono nella relazione di cura, contribuendo alla loro gestione attraverso un approccio multidisciplinare. Tra i dilemmi più ricorrenti in ambito oncologico rientrano quelli che derivano dal conflitto tra i principi di beneficenza, non maleficenza, autonomia e giustizia. La scelta se proporre o meno un trattamento gravoso, la valutazione della sua proporzionalità rispetto ai benefici attesi, la gestione dell'informazione su diagnosi e prognosi, le decisioni in prossimità del fine vita o l'accesso a risorse terapeutiche limitate sono tutti esempi di situazioni in cui nessun principio può essere applicato isolatamente senza entrare in tensione con gli altri.

In questo contesto, la cooperazione tra bioetica ed etica clinica si realizza attraverso strumenti concettuali come la teoria dei principi, che consente di "specificare" i principi generali nel caso particolare e di operare un loro bilanciamento ragionevole, pur riconoscendo che tale bilanciamento resta in parte opinabile e dipendente dalle premesse morali assunte. L'etica clinica, inoltre, si avvale di contributi provenienti dalla bioetica empirica, che permettono di integrare nella riflessione etica le esperienze, i valori e le preferenze di pazienti e professionisti, rendendo l'analisi più aderente alla realtà vissuta.

Il testo sottolinea come, in oncologia, questa cooperazione trovi una sede privilegiata nella decisione clinica condivisa e nella discussione multidisciplinare dei casi, dove la riflessione etica non è separata dall'atto clinico ma ne costituisce una dimensione intrinseca. L'interrogativo su come si debba e si possa agire nei singoli casi non viene quindi risolto attraverso l'applicazione meccanica di regole astratte, ma attraverso un processo che integra conoscenze cliniche, valutazioni prognostiche, principi etici e rispetto dell'autonomia del paziente.

-Il fine vita comporta una prognosi quoad vitam sfavorevole nel breve termine e spesso nella malattia terminale ci si trova consapevolmente o forse no, di fronte al momento cruciale in cui da un punto di vista etico, morale, deontologico, psicologico, bisogna prendere una decisione. In questi casi ci può spiegare meglio il significato della sedazione palliativa profonda e nella possibilità di scelta del paziente e/o dei familiari, come si può optare per il suicidio assistito in Italia?

Nel testo il fine vita viene definito come quella fase della malattia oncologica caratterizzata da una prognosi quoad vitam sfavorevole nel breve termine, non più suscettibile di trattamenti oncologici efficaci. In questo contesto, l'obiettivo della cura non è più la guarigione né il controllo della malattia, ma il controllo dei sintomi, la tutela della dignità della persona e il rispetto della sua volontà, per quanto essa possa essere consapevolmente espressa.

La sedazione palliativa profonda viene descritta come un intervento clinico indicato nei casi di sintomi refrattari, cioè sintomi che non rispondono a trattamenti appropriati e proporzionati, e che determinano una sofferenza ritenuta intollerabile. Essa consiste nella riduzione intenzionale dello stato di coscienza del paziente, in modo continuo e fino alla morte, con l'unico scopo di alleviare la sofferenza. Il testo sottolinea che la sedazione palliativa profonda non ha come fine quello di anticipare la morte, ma quello di controllare i sintomi quando ogni altra opzione si sia dimostrata inefficace. Da un punto di vista etico e deontologico, essa è distinta sia dall'eutanasia sia dal suicidio medicalmente assistito, poiché l'intenzione dell'atto non è causare la morte, ma alleviare una sofferenza altrimenti non controllabile.

La sedazione palliativa profonda richiede una valutazione clinica rigorosa, una chiara indicazione medica e un'adeguata informazione del paziente, quando possibile, o dei suoi rappresentanti. Il consenso informato mantiene un ruolo centrale, anche se nella fase terminale la capacità decisionale del paziente può essere compromessa. In questi casi assume particolare rilievo in oncologia la pianificazione condivisa delle cure, che consente di ricostruire e rispettare la volontà precedentemente espressa dal paziente. I familiari, pur avendo un ruolo importante nel percorso di accompagnamento, non sostituiscono il paziente nelle decisioni, ma possono essere coinvolti quando questi non sia più in grado di esprimersi, sempre nel rispetto del quadro normativo e deontologico.

Diversa è la questione del suicidio medicalmente assistito, che il testo affronta con riferimento al contesto italiano. In Italia tale pratica non è, almeno per il momento, regolata da una legge organica, ma è stata resa possibile in condizioni molto circoscritte a seguito della sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale. All'interno di tale sentenza, si indica che il suicidio assistito può essere preso in considerazione solo in presenza di requisiti concomitanti: una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che il paziente giudica intollerabili; una condizione di dipendenza da trattamenti di sostegno vitale; la piena capacità del paziente di prendere decisioni libere e consapevoli; la verifica di tali condizioni da parte del Servizio sanitario nazionale, attraverso un doppio passaggio costituito prima da un collegio ad hoc e poi da un parere favorevole da parte di un comitato etico competente.

Il testo mette in evidenza come, dal punto di vista etico-clinico, la richiesta di suicidio assistito si collochi in una zona di forte tensione tra il principio di autonomia, il dovere di non maleficenza e il ruolo tradizionale della medicina. Proprio per questo, la valutazione di tali richieste non può essere ridotta a un atto puramente tecnico, ma richiede un'attenta considerazione del contesto clinico, della consapevolezza del paziente, delle alternative disponibili e del significato che la richiesta assume nella storia individuale della persona.

Virginia Sanchini, Paolo.G. Casali, Gianluca Vago

Etica clinica in oncologia

Raffaello Cortina 2025

Cancer, diagnostic, traitement, choix et fin de vie

par Federica Biolzi

Dans les années 1960, le philosophe J. L. Austin décède d'un cancer. Aucun membre de sa famille n'a prononcé le mot « cancer », et aujourd'hui encore, l'annonce d'un tel diagnostic nous effraie, voire nous terrifie.

L'étymologie de ce mot provient du latin « cancer » (crabe) et du grec « karkinos » (καρκίνος), terme forgé par Hippocrate pour décrire les tumeurs malignes, caractérisées par une apparence ramifiée, semblable à une pince, dans certaines lésions observées. Depuis, la terminologie a évolué. On parle de néoplasie, de tumeur ou de maladie oncologique, mais pour ceux qui en sont atteints, ces termes conservent une connotation négative et exercent une influence considérable sur la perception sociale de la maladie, sur les choix de traitement et sur l'identité du patient. Dans cet ouvrage, **Éthique clinique en oncologie**, les auteurs Virginia Sanchini,

Paolo G. Casali et Gianluca Vago analysent l'éthique oncologique, en s'intéressant à la fois au parcours clinique du patient et à la recherche clinique en oncologie.

- Le diagnostic d'une maladie oncologique, son évolution et sa propagation impliquent le droit du patient à l'information. Quels sont les meilleurs moyens de communiquer sur la maladie et quelle est l'approche éthique et déontologique appropriée dans ces cas ?

Le diagnostic d'une maladie oncologique, notamment la nature de la tumeur, son étendue et son évolution, implique un droit à l'information pour le patient, qui peut être défini comme englobant des dimensions juridiques, éthiques, clinico-éthiques, psychologiques et humaines. D'un point de vue éthico-clinique, ce droit trouve son fondement premier dans la valorisation du principe d'autonomie, l'information étant une condition nécessaire pour que le patient puisse prendre des décisions éclairées concernant sa santé et exercer son droit à l'autodétermination. Historiquement, ce droit n'a pas toujours été reconnu, notamment en ce qui concerne le diagnostic du cancer qui, dans certains contextes culturels, y compris le nôtre par le passé, était dissimulé dans le but présumé de protéger le patient. Aujourd'hui, ces pratiques, encore très répandues, peuvent être considérées comme largement obsolètes, même si des traces subsistent, par exemple dans l'attitude parfois « protectrice » des proches. D'un point de vue éthique et juridique, le texte souligne clairement que l'interlocuteur du médecin est le patient et que toute obligation d'information lui est avant tout destinée.

Concernant les modalités de communication, le texte insiste sur l'importance de concevoir l'information non comme un acte isolé, mais comme un processus. Face à des sujets particulièrement délicats, une communication progressive, structurée en plusieurs temps, peut se justifier éthiquement, à condition que cette progressivité soit limitée dans le temps et n'entraîne pas une dissimulation permanente de la vérité, ce qui constituerait une forme illégitime de paternalisme.

La communication avec les patients atteints de cancer soulève plusieurs problématiques complexes.

L'une d'elles, comme on peut s'y attendre, concerne l'annonce d'un pronostic qui s'aggrave et de l'absence d'options véritablement curatives. Le texte souligne ici la nécessité de trouver un équilibre entre le devoir de vérité, traditionnellement central en éthique médicale, et la possibilité de laisser place à l'espoir. L'espoir est considéré comme un élément fondamental de l'éthique médicale et, en dehors de la phase terminale proprement dite, la nature probabiliste des pronostics laisse presque toujours une large place à l'espoir.

Cependant, une autre problématique particulièrement complexe pour le médecin concerne le pronostic et le potentiel réel des traitements. En effet, le pronostic est toujours probabiliste par nature et, de même, la présentation des traitements aux patients soulève la question éthique et clinique de trouver des moyens de l'exprimer de manière à ce qu'il soit cognitivement compréhensible pour le patient, tout en restant pertinent au regard des données souvent incertaines, en évitant les simplifications trompeuses ou les jargons techniques inaccessibles.

Le texte attire également l'attention sur les mécanismes de défense psychologiques qu'un diagnostic de cancer peut activer, tels que le déni ou l'isolement affectif. Ces mécanismes ne peuvent être ignorés par le médecin et soulèvent une question éthique et clinique pertinente : dans quelle mesure doivent-ils être respectés, et dans quelle mesure est-il légitime de tenter de les surmonter, en évitant à la fois une attitude excessivement paternaliste et une distorsion de la perception du patient ? Dans ce contexte, le droit du patient à ne pas savoir, s'il est explicitement exprimé, est également reconnu comme une expression possible et légitime du principe d'autonomie.

-Face à un diagnostic, le choix d'un patient peut remettre en question son traitement. Dans ce contexte, le consentement éclairé, l'autonomie du patient et la prise de décision par celui-ci sont essentiels, sans quoi le médecin peut-il exercer ce pouvoir ?

Un diagnostic de cancer peut amener le patient à faire des choix qui remettent en cause la proposition de traitement du médecin. Le texte précise que, dans ce contexte, le consentement éclairé et l'autonomie du patient constituent un pilier fondamental de la médecine contemporaine. Le consentement éclairé n'est pas une formalité, mais l'expression d'une décision consciente, fondée sur une information adéquate, compréhensible et complète concernant le diagnostic, le pronostic, les options de traitement, les bénéfices attendus, les risques et les alternatives possibles. Ce consentement est la traduction concrète du principe d'autonomie et une condition nécessaire à l'initiation ou à la poursuite d'un traitement médical.

Cependant, en pratique clinique, le consentement du patient n'est pas toujours pleinement garanti : des biais émotionnels et cognitifs, le temps limité des cliniciens et une formation insuffisante à la communication avec les patients peuvent en partie compromettre cette exigence. Valoriser le consentement éclairé du patient ne signifie pas pour autant que sa volonté est sans limites ni que le médecin se limite à un rôle purement exécutif. Le texte souligne que le médecin demeure tenu par les principes de bienfaisance et de non-malfaisance, qui définissent les limites éthiques et cliniques de la légitimité de la demande du patient. Le médecin n'est ni tenu ni autorisé à proposer ou à mettre en œuvre des interventions qui ne relèvent pas de l'état actuel de la médecine, qui ne visent pas le bien-être du patient ou qui entraînent un préjudice disproportionné par rapport aux bénéfices prévisibles. Dans ces cas, un conflit peut surgir entre l'autonomie du patient et les devoirs professionnels du médecin.

Le texte décrit donc la décision clinique en oncologie comme une décision partagée, dans laquelle le médecin a pour mission d'informer, mais aussi d'écouter et de tenter de parvenir, avec le patient, à une décision clinique finale qui tienne compte de ses souhaits. Ce partage n'exonère pas le médecin de sa responsabilité. Il doit maintenir une position objective sur les plans clinique et éthique, en évitant à la fois une attitude paternaliste, qui impose un traitement contre la volonté du patient, et une attitude excessivement libérale, qui accepte toute demande sans en évaluer la conformité avec les principes de bienfaisance et de non-malfaisance.

En résumé, selon l'ouvrage, le choix du patient est primordial et doit être respecté lorsqu'il s'agit d'un consentement libre et éclairé. Le médecin peut et doit refuser d'intervenir lorsque la demande dépasse les limites de la déontologie clinique et éthique. La relation thérapeutique s'inscrit ainsi dans un équilibre dynamique entre l'autonomie du patient et la responsabilité du médecin, pour lequel la prise de décision clinique partagée constitue le modèle le plus conforme à l'éthique clinique contemporaine.

- Le texte aborde la recherche et les essais cliniques en oncologie, ainsi que les différentes méthodologies. Pouvez-vous expliquer ce que cela signifie et où nous en sommes aujourd'hui ?

La recherche et les essais cliniques en oncologie constituent une composante structurelle et essentielle de la pratique oncologique contemporaine. En effet, l'oncologie est une discipline où une part importante des décisions thérapeutiques repose sur des données issues de la recherche clinique, et où l'accès à de nouvelles options thérapeutiques passe nécessairement par des études expérimentales.

Il convient de toujours garder à l'esprit que les essais cliniques représentent une activité qui, d'une certaine manière, soulève une tension éthique constante entre la nécessité de produire des connaissances scientifiques généralisables et le devoir de protéger le patient participant à l'étude.

Ce texte distingue systématiquement les différentes phases des essais cliniques. Les études de phase 1 visent principalement à évaluer la sécurité des nouveaux médicaments et à définir leur posologie appropriée ; en oncologie, contrairement à d'autres domaines de la médecine, ces études sont inévitablement menées directement chez des patients atteints d'un cancer avancé, pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques valides. Les études de phase 2 visent à évaluer l'activité antitumorale d'un traitement et à recueillir des données préliminaires d'efficacité, tandis que les études de phase 3 comparent le nouveau traitement au traitement de référence, dans le but de démontrer un bénéfice clinique en termes de survie, de contrôle de la maladie ou de qualité de vie. Ces études sont complétées par les études de phase 4 et post-autorisation, qui permettent d'observer l'efficacité et la sécurité des traitements en pratique clinique courante, une fois leur utilisation généralisée. Chacune de ces phases soulève des questions éthiques et cliniques spécifiques, auxquelles cet ouvrage s'attache à répondre.

Un autre élément abordé dans le texte est l'évolution des méthodologies de recherche en oncologie. La compréhension croissante de la biologie moléculaire des tumeurs a conduit à une fragmentation progressive de ces dernières en sous-groupes de plus en plus spécifiques, rendant difficile le recrutement de larges cohortes de patients. Ceci a favorisé le développement de protocoles expérimentaux innovants et d'études menées sur un nombre restreint de patients, souvent dans des contextes multicentriques et internationaux, notamment dans le cas des tumeurs rares ou des sous-groupes moléculaires de tumeurs fréquentes.

Parallèlement aux essais interventionnels, nous consacrons également un chapitre à la recherche observationnelle, qui ne consiste pas en l'attribution expérimentale d'un traitement, mais plutôt en l'observation systématique des patients traités en pratique clinique. Cette forme de recherche est particulièrement pertinente en oncologie pour étudier l'histoire naturelle des maladies, l'efficacité des traitements en situation réelle et les aspects liés à la qualité de vie. L'éthique clinique et la bioéthique, en tant qu'éthiques appliquées, sont deux disciplines qui s'entremêlent et convergent « au chevet du patient », notamment face aux dilemmes moraux et à la question de la coopération, et de la manière dont on doit et peut agir dans les cas cliniques individuels en oncologie.

L'interprétation de l'éthique clinique et de la bioéthique que nous proposons dans ce texte est celle de disciplines étroitement liées, mais non redondantes. La bioéthique, comprise comme une forme d'éthique appliquée, fournit le cadre théorique, s'appuyant sur les grandes théories morales et les principes normatifs ; l'éthique clinique, quant à elle, est explicitement ancrée dans le contexte du cas individuel et vise à guider les décisions à connotation éthique qui se posent dans la pratique clinique quotidienne. Cette distinction est essentielle, car nous indiquons dans ce texte que l'éthique clinique est la discipline qui, du moins en oncologie et dans la pratique clinique quotidienne, peut être considérée comme capable de répondre aux questions pratiques et quotidiennes des professionnels de santé. Bien entendu, la bioéthique doit rester présente et ne doit pas être négligée, sous peine de perdre une vision d'ensemble et un cadre critique et conceptuel fondamental.

Le texte précise que l'éthique clinique ne vise pas à fournir des réponses univoques, mais plutôt à identifier et à clarifier les dilemmes et conflits moraux qui surgissent dans la relation de soins, contribuant ainsi à leur gestion par une approche multidisciplinaire. Parmi les dilemmes les plus récurrents en oncologie figurent ceux qui découlent du conflit entre les principes de bienfaisance, de non-malfaisance, d'autonomie et de justice. La décision de proposer ou non un traitement lourd, l'évaluation de sa proportionnalité aux bénéfices attendus, la gestion des informations relatives au diagnostic et au pronostic, les décisions en fin de vie ou l'accès à des ressources thérapeutiques limitées sont autant d'exemples de situations où aucun principe ne peut être

appliqué isolément sans entrer en conflit avec les autres.

Dans ce contexte, la coopération entre la bioéthique et l'éthique clinique s'effectue grâce à des outils conceptuels tels que la théorie des principes, qui permet la « spécification » des principes généraux à un cas particulier et un équilibre raisonnable entre eux, tout en reconnaissant que cet équilibre demeure en partie sujet à débat et dépend des prémisses morales sous-jacentes. L'éthique clinique s'appuie également sur les apports de la bioéthique empirique, permettant d'intégrer les expériences, les valeurs et les préférences des patients et des professionnels à la réflexion éthique, et de rapprocher ainsi l'analyse de la réalité vécue.

Le texte souligne qu'en oncologie, cette coopération occupe une place privilégiée dans la prise de décision clinique partagée et les discussions de cas multidisciplinaires, où la réflexion éthique n'est pas dissociée du processus clinique mais en constitue une dimension intrinsèque. La question de savoir comment agir dans chaque cas particulier n'est donc pas résolue par l'application mécanique de règles abstraites, mais par un processus intégrant connaissances cliniques, évaluations pronostiques, principes éthiques et respect de l'autonomie du patient.

- La fin de vie s'accompagne d'un pronostic vital défavorable à court terme, et souvent, face à une maladie terminale, on se trouve - consciemment ou inconsciemment - confronté au moment crucial où une décision doit être prise d'un point de vue éthique, moral, déontologique et psychologique. Dans ces cas, pouvez-vous expliquer la signification de la sédation palliative profonde et, compte tenu du choix du patient et/ou de sa famille, comment le suicide assisté peut-il être choisi en Italie ?

Le texte définit la fin de vie comme la phase de la maladie cancéreuse caractérisée par un pronostic à court terme défavorable, ne répondant plus aux traitements anticancéreux efficaces. Dans ce contexte, l'objectif du traitement n'est plus la guérison ou le contrôle de la maladie, mais plutôt le soulagement des symptômes, la protection de la dignité de la personne et le respect de ses souhaits, même exprimés de manière consciente.

La sédation palliative profonde est décrite comme une intervention clinique indiquée en cas de symptômes réfractaires, c'est-à-dire des symptômes qui ne répondent pas aux traitements appropriés et proportionnés et qui causent des souffrances jugées intolérables. Elle consiste en une réduction intentionnelle et continue du niveau de conscience du patient, jusqu'à son décès, dans le seul but de soulager ses souffrances. Le texte souligne que la sédation palliative profonde n'a pas pour but d'accélérer la mort, mais plutôt de contrôler les symptômes lorsque toutes les autres options se sont révélées inefficaces. D'un point de vue éthique et déontologique, la sédation palliative profonde se distingue de l'euthanasie et du suicide assisté, car son intention n'est pas de provoquer la mort, mais de soulager des souffrances autrement incontrôlables.

La sédation palliative profonde requiert une évaluation clinique rigoureuse, une indication médicale claire et une information adéquate pour le patient, si possible, ou ses représentants. Le consentement éclairé demeure essentiel, même si la capacité de décision du patient peut être altérée en phase terminale. Dans ces cas, la planification partagée des soins est particulièrement importante en oncologie, permettant de reconstituer et de respecter les souhaits exprimés antérieurement par le patient. Les membres de la famille, tout en jouant un rôle important dans le soutien apporté, ne se substituent pas au patient dans la prise de décision, mais peuvent être impliqués lorsque celui-ci n'est plus en mesure de s'exprimer, toujours dans le respect du cadre légal et éthique.

La question du suicide assisté est différente et ce texte l'aborde dans le contexte italien. En Italie, cette pratique n'est pas, du moins pour l'instant, encadrée par une loi exhaustive, mais elle a été rendue possible

dans des circonstances très limitées suite à l'arrêt n° 242 de 2019 de la Cour constitutionnelle. Cet arrêt stipule que le suicide assisté ne peut être envisagé que sous certaines conditions concomitantes : une maladie irréversible, entraînant des souffrances physiques ou psychologiques que le patient juge intolérables ; une dépendance aux traitements de maintien en vie ; la pleine capacité du patient à prendre des décisions libres et éclairées ; et la vérification de ces conditions par le Service national de santé, au terme d'une procédure en deux étapes comprenant d'abord l'examen par une commission ad hoc, puis l'avis favorable d'un comité d'éthique compétent.

Le texte souligne comment, d'un point de vue éthique et clinique, la demande de suicide assisté se situe dans une zone de forte tension entre le principe d'autonomie, le devoir de non-malfaisance et le rôle traditionnel de la médecine. C'est précisément pour cette raison que l'évaluation de telles demandes ne saurait se réduire à un acte purement technique, mais exige une analyse approfondie du contexte clinique, de la connaissance qu'en a le patient, des alternatives disponibles et de l'importance de la demande dans son histoire médicale.

Cancer, Diagnosis, Treatment, Choice, and End of Life

by Federica Biolzi

In the 1960s, the philosopher J. L. Austin died of cancer. None of his family members used the word "cancer," and even today, we are all frightened, not to say terrified, when faced with a cancer diagnosis. The etymology of this word derives from the Latin cancer (crab) and the Greek karkinos (καρκίνος) crab, a term coined by Hippocrates to describe malignant tumors, which were characterized by a branching, claw-like appearance in some observed lesions. Since then, the terminology has changed. We speak of neoplasm, tumor, or oncological disease, but for those who experience it, it retains a negative connotation and exerts enormous influence on the social perception of the disease, on treatment choices, and on the patient's identity. In this book, *Clinical Ethics in Oncology*, authors Virginia Sanchini, Paolo G. Casali, and Gianluca Vago analyze oncological ethics, focusing on both the patient's clinical journey and clinical research in oncology.

- The diagnosis of oncological disease, its evolution, and its spread, entail the patient's right to information. What are the best ways to communicate the disease, and what is the appropriate ethical and deontological approach in these cases?

The diagnosis of oncological disease, including the nature of the tumor, its extent, and its evolution over time, entails a right to information for the patient that could be defined as encompassing legal, ethical, clinical-ethical, psychological, and human dimensions. From an ethical-clinical perspective, this right finds its primary foundation in the valorization of the principle of autonomy, as information is a necessary condition for the patient to make informed decisions about their own health and exercise their right to self-determination. Historically, this right has not always been recognized, especially in relation to the diagnosis of cancer, which in some cultural contexts, including our own in times past, was concealed for a presumed intent to protect the patient. Today, such pervasive phenomena can be considered largely obsolete, although traces of them remain, for example in the sometimes "protective" attitude of family members. From an ethical and legal perspective, however, the text clearly emphasizes that the doctor's interlocutor is the patient and that any duty to provide information is primarily directed towards them.

Regarding communication methods, the text emphasizes the importance of understanding information not as a single act, but as a process. When dealing with particularly challenging content, gradual communication, structured over multiple moments, may be ethically justifiable, provided that such gradualness is limited in time and does not result in a permanent concealment of the truth, which would constitute illegitimate forms of paternalism.

Communication to cancer patients presents several complex areas.

One, as can be expected, certainly concerns communicating a worsening prognosis and the unavailability of truly curative options. Here, the text emphasizes the need to balance the duty of truth, traditionally central to medical ethics, with the room to allow for hope. Hope is considered a fundamental element of medical ethics, and, outside of the actual end-of-life stage, the probabilistic nature of prognostic scenarios almost always leaves significant room for possibility.

However, another particularly complex area for the physician concerns prognosis and the actual potential of treatments. Indeed, prognosis is always probabilistic in nature, and similarly, the presentation of treatments to patients raises the ethical and clinical issue of finding ways of expressing it that are cognitively comprehensible to the patient, yet relevant to the often uncertain evidence, avoiding misleading simplifications or inaccessible technicalities.

The text also draws attention to the psychological defense mechanisms that a cancer diagnosis can activate, such as denial or emotional isolation. These mechanisms cannot be ignored by the physician and raise a relevant ethical and clinical question: to what extent should they be respected, and to what extent is it legitimate to try to overcome them, avoiding both an excessively paternalistic attitude and the distortion of the patient's awareness. In this context, the patient's right to not know, if explicitly expressed, is also recognized as a possible and legitimate expression of the principle of autonomy.

- A patient's choice in the face of a diagnosis can call treatment into question. In this sense, informed consent, self-determination, and patient decision-making are always essential, or what forms can the doctor take?

A cancer diagnosis can lead the patient to make choices that call into question the doctor's treatment proposal, and the text clarifies that, in this context, informed consent and patient self-determination represent an essential cornerstone of contemporary medicine. Informed consent is not intended as a formal requirement, but as the expression of a conscious decision, based on adequate, comprehensible, and complete information regarding the diagnosis, prognosis, treatment options, expected benefits, risks, and possible alternatives. This consent is the operational translation of the principle of autonomy and a necessary condition for initiating or continuing a medical treatment.

This does not mean that in real clinical practice, patient consent is always fully warranted: emotional and cognitive biases, clinicians' limited time, and inadequate training in communicating with patients can partially undermine this requirement.

Valuing patient informed consent also does not mean that the patient's will is without limits or that the physician must limit himself to a merely executive role. The text emphasizes that the physician remains bound by the principles of beneficence and non-maleficence, which define the ethical and clinical boundaries within which a patient's request can be considered legitimate. The physician is neither required nor authorized to

propose or implement interventions that do not fall within the state of the art of medicine, that are not directed to the patient's well-being, or that cause harm disproportionate to the foreseeable benefits. In these cases, a conflict may arise between the patient's autonomy and the physician's professional duties.

The text therefore describes the oncology clinical decision as a shared decision, in which the physician has the task of informing but also listening and attempting to reach, together with the patient, a final clinical decision that takes into account the patient's wishes. This sharing does not eliminate the physician's responsibility, who must maintain a non-neutral position on the clinical and ethical levels, avoiding both a paternalistic attitude, which imposes treatment against the patient's will, and an excessively liberal attitude, which accepts any request without evaluating its consistency with beneficence and non-maleficence.

In summary, according to the book, the patient's choice is central and must be respected when it is the expression of free and informed consent; the physician can and must refuse to act when the request exceeds the bounds of clinical and ethical-professional appropriateness. The therapeutic relationship thus finds itself in a dynamic balance between the patient's self-determination and the physician's responsibility, for which shared clinical decision-making is the model most consistent with contemporary clinical ethics.

- The text talks about research and clinical trials in oncology and the various methodologies. Can you explain what this means and where we are today?

Research and clinical trials in oncology can be considered a structural and essential component of contemporary oncology practice. Indeed, oncology is a discipline in which a significant portion of therapeutic decisions are based on evidence generated through clinical research, and in which access to new therapeutic options necessarily involves experimental studies.

Naturally, it must always be considered that clinical trials are in some ways an activity that presents a constant "ethical tension" between the need to produce generalizable scientific knowledge and the duty to protect the individual patient enrolled in the study.

The text systematically distinguishes the different phases of clinical trials. Phase 1 studies are primarily aimed at evaluating the safety of new drugs and defining their appropriate dosage; in oncology, unlike other areas of medicine, such studies are inevitably conducted directly on patients with advanced cancer, for whom no valid therapeutic alternatives exist. Phase 2 studies aim to evaluate the antitumor activity of a treatment and collect preliminary efficacy data, while Phase 3 studies compare the new treatment to the standard of care, aiming to demonstrate a clinical benefit in terms of survival, disease control, or quality of life. These are complemented by Phase 4 and post-authorization studies, which allow us to observe the efficacy and safety of treatments in real-world clinical practice, once they are in widespread use. Each of these phases raises specific ethical and clinical issues, which the book seeks to address.

Another element we reflect on in the text is the evolution of research methodologies in oncology. The growing understanding of the molecular biology of tumors has led to a progressive fragmentation of tumors into increasingly specific subgroups, resulting in difficulties in recruiting large patient populations. This has favored the development of innovative experimental designs and studies conducted on smaller numbers of patients, often in multicenter and international settings, especially in the case of rare tumors or molecular subgroups of common tumors.

Alongside interventional trials, we also dedicate a chapter to observational research, which does not involve

the experimental assignment of a treatment but rather the systematic observation of patients treated in clinical practice. This form of research is particularly relevant in oncology for studying the natural history of diseases, the effectiveness of treatments in real-life settings, and aspects related to quality of life.

- *Clinical ethics and bioethics as applied ethics, two disciplines that intertwine to converge “at the patient’s bedside,” such as moral dilemmas and cooperation with the question of how one should and can act in individual clinical cases in oncology?*

The interpretation of clinical ethics and bioethics that we offer in the text is that of disciplines that are closely intertwined, but not overlapping. Bioethics, understood as a form of applied ethics, provides the theoretical framework, drawing on major moral theories and normative principles; clinical ethics, on the other hand, in our opinion, is explicitly placed within the context of the individual case and aims to guide the ethically connoted decisions that arise in daily clinical practice. This distinction is central where we indicate in the text that clinical ethics is the discipline that, at least in the oncology field and in daily clinical practice, can be considered capable of answering the practical and everyday questions of healthcare professionals. Naturally, bioethics must remain in the background and must not be forgotten, otherwise we risk losing an overall vision and a fundamental critical and conceptual framework.

The text clarifies that clinical ethics does not aim to provide unequivocal answers but rather to identify and clarify the moral dilemmas and conflicts that arise in the care relationship, contributing to their management through a multidisciplinary approach. Among the most recurring dilemmas in oncology are those arising from the conflict between the principles of beneficence, non-maleficence, autonomy, and justice. The decision whether or not to propose a burdensome treatment, the assessment of its proportionality to the expected benefits, the management of information about diagnosis and prognosis, decisions near the end of life, or access to limited therapeutic resources are all examples of situations in which no principle can be applied in isolation without conflicting with the others.

In this context, cooperation between bioethics and clinical ethics is achieved through conceptual tools such as the theory of principles, which allows for the “specification” of general principles in the particular case and a reasonable balance between them, while recognizing that such a balance remains partly debatable and dependent on the assumed moral premises. Clinical ethics also draws on contributions from empirical bioethics, which allow the experiences, values, and preferences of patients and professionals to be integrated into ethical reflection, bringing the analysis closer to lived reality.

The text emphasizes how, in oncology, this cooperation finds a privileged place in shared clinical decision-making and multidisciplinary case discussion, where ethical reflection is not separate from the clinical process but constitutes an intrinsic dimension. The question of how one should and can act in individual cases is therefore not resolved through the mechanical application of abstract rules, but through a process that integrates clinical knowledge, prognostic assessments, ethical principles, and respect for patient autonomy.

- *The end of life carries an unfavorable prognosis quoad vitam in the short term, and often, in terminal illness, one finds oneself—consciously or unconsciously—facing the crucial moment when, from an ethical, moral, deontological, and psychological perspective, a decision must be made. In these cases, can you explain the meaning of deep palliative sedation and, given the patient’s and/or family’s choice, how can assisted suicide be chosen in Italy?*

The text defines end-of-life as that phase of cancer disease characterized by an unfavorable short-term

prognosis, no longer amenable to effective cancer treatments. In this context, the goal of treatment is no longer cure or disease control, but rather symptom control, the protection of the person's dignity, and respect for their wishes, however consciously expressed.

Deep palliative sedation is described as a clinical intervention indicated in cases of refractory symptoms—that is, symptoms that do not respond to appropriate and proportionate treatments and that cause suffering deemed intolerable. It involves the intentional reduction of the patient's level of consciousness, continuously and until death, with the sole purpose of alleviating suffering. The text emphasizes that deep palliative sedation is not intended to hasten death, but rather to control symptoms when all other options have proven ineffective. From an ethical and deontological standpoint, it is distinct from both euthanasia and physician-assisted suicide, since the intent of the act is not to cause death, but to alleviate otherwise uncontrollable suffering.

Deep palliative sedation requires a rigorous clinical assessment, a clear medical indication, and adequate information for the patient, when possible, or their representatives. Informed consent remains central, even though the patient's decision-making capacity may be compromised in the terminal phase. In these cases, shared care planning becomes particularly important in oncology, allowing the patient's previously expressed wishes to be reconstructed and respected. Family members, while playing an important role in the care process, do not replace the patient in decision-making, but can be involved when the patient is no longer able to express themselves, always in compliance with the legal and ethical framework.

The issue of physician-assisted suicide is different, and this text addresses it with reference to the Italian context. In Italy, this practice is not, at least for now, regulated by a comprehensive law, but it has been made possible under very limited circumstances following the Constitutional Court's ruling no. 242 of 2019. This ruling indicates that assisted suicide can only be considered in the presence of the following concurrent requirements: an irreversible disease, causing physical or psychological suffering that the patient deems intolerable; a condition of dependence on life-sustaining treatments; the patient's full capacity to make free and informed decisions; and verification of these conditions by the National Health Service, through a two-stage process consisting first of an ad hoc panel and then of a favorable opinion from a competent ethics committee.

The text highlights how, from an ethical-clinical perspective, the request for assisted suicide lies in a zone of strong tension between the principle of autonomy, the duty of non-maleficence, and the traditional role of medicine. Precisely for this reason, the evaluation of such requests cannot be reduced to a purely technical act, but requires careful consideration of the clinical context, the patient's awareness, the available alternatives, and the significance of the request in the individual's history.