

ALFREDO ANZANI

CESARE TRIBERTI

L'UOMO , LA NORMA , LA RICERCA SCIENTIFICA



INNOVAZIONE AZIENDALE

L'aver menzionato già nel titolo tre termini come "l'uomo", "la norma", "la ricerca scientifica" non è una pura indicazione di contenuti di questo libro. E' già una precisa indicazione, cui INAZ non può restare insensibile per almeno due motivi.

Il primo è la natura stessa, il "Dna" di INAZ, un'azienda che da più di cinquant'anni, prima in Italia nel settore, ha posto le basi per utilizzare la "scienza" (oggi diremmo, il software) per interpretare la "norma" per la gestione e amministrazione della risorsa umana in azienda. Su questi temi, in altri termini, c'è la sostanza e il cuore della nostra azienda.

Il secondo è il riconoscimento di come la "norma" e la "ricerca" siano in realtà i grandi fattori trainanti della dimensione umana, una dimensione in cui l'uomo è al tempo stesso risorsa insostituibile ma anche fine e termine di confronto.

Le nuove tecnologie aprono nuove prospettive – talvolta oggetto di discussioni anche aperte ma comunque meritevoli di approfondimenti e riflessioni – nel rapporto tra potenzialità e limiti della scienza in riferimento ai valori inalienabili della persona umana. Esse offrono tuttavia nuove opportunità nel rapporto tra istituzioni e cittadini, tra aziende e clienti, tra impresa e lavoratori. Ci sono pertanto le premesse per costruire nuovi punti di convergenza in vari ambiti.

Il punto fermo è il valore della dimensione umana nella sua interezza. Ad essa ci richiama il professor Triberti che voglio ringraziare per la sua opera, unitamente al prof. Anzani ed al Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele di Milano per il prezioso lavoro svolto in questi 20 anni.

Linda Gilli, Presidente e Amministratore Delegato INAZ

PREFAZIONE

La medicina moderna medico richiede l'esercizio di un sapere scientifico che si coniughi costantemente ad un sapere profondamente umano.

Di conseguenza, la formazione del medico deve, all'unisono, comprendere questi due essenziali ed irrinunciabili capisaldi.

Al medico si richiedono due cose, ripeteva Hermann Boerhaave, clinico medico, "che sia istruito nella scienza medica e che abbia quella disposizione di genio per cui possa esercitare la propria scienza a vantaggio dei malati".

La Conferenza Internazionale degli Ordini dei Medici, nel gennaio 1987 ha così definito il compito del medico: "...è la difesa della salute fisica e psichica dell'uomo e il sollievo dalla sofferenza nel rispetto della vita e della dignità della persona umana senza discriminazione di età, di razza, di religione, di nazionalità, di condizione sociale, d'ideologia politica e di qualsiasi altra natura in tempo di pace come in tempo di guerra".

Chi desidera fare il medico deve sentirsi chiamato nel profondo del suo essere ed agire in sintonia con quanto è stato solennemente asserito dai vari Codici, Regolamenti e Norme della professione medica.

Non è sufficiente, però, il rispetto formale di tali regole: occorre anche una completa e totale partecipazione interiore, che guidi il rapporto fra medico e paziente.

Nell'ambito del complesso quadro formativo che conduce un individuo a diventare medico, l'aspetto etico ne costituisce il nucleo centrale, il motore, l'anima. Di conseguenza, se accanto alla preparazione tecnico-scientifica non trova spazio un'altrettanta preparazione etico-filosofica il medico che ne scaturisce non può definirsi tale.

Sarà soltanto uno jatro-tecnico, uno automa, incapace di relazionarsi con il soggetto-oggetto delle sue attenzioni: l'uomo-persona-malato.

La medicina, come ricerca, utilizza la sperimentazione anche sull'uomo, sano e ammalato.

Per questo motivo l'etica ha fatto irruzione nel mondo della medicina. Se un tempo i problemi di etica medica parevano semplici e risolvibili mediante poche regole pratiche, oggi si presentano assai più complessi, accompagnati spesso da un drammatico senso di urgenza: sono nuovi, svincolati da "precedenti" ai quali rifarsi.

Ne deriva, quindi, la necessità di approfondire nel modo più sistematico possibile i problemi etici connessi con l'evoluzione biomedica contemporanea: è così che nasce e si sviluppa la "bioetica". L'etica entra di diritto in campo medico: non già intesa come una sorta di "morale del medico", ma come interna consapevolezza del senso e dei fini della professione e dei suoi gesti, in una visione globale ed unitaria dell'uomo e dei suoi problemi. L'atto medico, nel suo complesso, è autentico quando competenza ed etica sono sincrone e diventa allora conoscenza applicata a scopi umani.

Il medico ha a che fare con un suo simile: il malato è persona umana la cui dignità e libertà vanno costantemente rispettate ed amate.

Il malato non potrà mai essere solo esclusivamente "un caso clinico", "un oggetto" da analizzare in tutte le sue parti.

Nel suo procedere tecnico e scientifico, il medico, non tralasciando nulla che, proveniente dalla tecnologia e dalla scienza, possa migliorare la diagnosi o la terapia per il paziente, sa che l'unico "limite" che incontra è rappresentato dall'uomo-persona, l'unico vero "valore" da rispettare, sempre e comunque.

Come favorire l'educazione etica del medico?

L'educazione etica rappresenta un processo attraverso il quale le norme e le regole, tipiche della professione esercitata, illustrate e fatte conoscere dai docenti agli allievi, vengono fatte proprie (nel senso di una loro interiorizzazione) dai soggetti interessati. Poiché l'etica rimanda al concetto del bene e del male, si impone la questione dei "limiti" che l'individuo deve darsi e poiché questi

non sono innati, devono essergli presentati e fatti conoscere in maniera tale che diventino parte integrante della sua coscienza. Solo così il soggetto, ben educato, si autodisciplina perché è stato capace di introiettare in se stesso i valori e le norme. Se il soggetto educando coglie il nesso di coerenza fra la trasmissione dei valori e la loro messa in atto da parte di chi glieli ha presentati, sa percepire in profondità il senso dei valori stessi che risultano fortemente rafforzati. In questo modo i valori diventano criteri di orientamento delle proprie azioni.

Se, invece, il soggetto educando compie un'esperienza negativa nel non osservare la corrispondenza fra l'enunciazione dei valori e la loro coerente applicazione, non potrà che introdurre nella propria coscienza pseudo o addirittura contro-valori. Se il ragionamento seguito sinora lo applichiamo al settore riguardante l'educazione formativa del soggetto che intende diventare medico, possiamo osservare come la scuola, in questo caso l'università, diventi palestra di vita nel bene e nel male.

Come insegna le regole e le norme, può anche insegnare a non rispettarle.

L'etica non è qualcosa di frenante, bensì qualcosa di liberante. L'etica non è qualcosa di estrinseco o di sovrapposto, bensì qualcosa di intrinseco alla persona; non è imposta dall'esterno, ma è stampata dentro la persona stessa. Non sono gli altri ad imporre a noi le esigenze etiche, ma è da noi stessi che provengono queste istanze: da noi stessi, ossia dal nostro stesso essere di persona, considerato nella sua struttura, nei suoi dinamismi e nelle sue finalità. Ecco allora la necessaria consapevolezza che il sapere scientifico possiede una irrinunciabile dimensione etica.

Quel sapere deve diventare parte integrante del proprio io, di se stessi, della propria precipua identità. L'imperativo diventa: sii scienziato e uomo!

Questo è il fine da raggiungere per il quale occorre un coraggio e una tensione morale che non si possono improvvisare né imporre ma che si conquistano giorno dopo giorno in un processo di ascesi spirituale formidabile.

Così si è operato e si opera al San Raffaele di Milano che, proprio quest'anno, celebra i vent'anni di costituzione del suo Comitato di Etica, autentica palestra di dialogo interdisciplinare a vantaggio del progresso scientifico e della difesa globale dell'uomo-persona.

Chiaro ed inequivocabile appare il messaggio del suo fondatore – presidente, don Luigi Verzé: “Il fondamento dell'etica è l'uomo nella sua integralità. L'uomo è il quadro di riferimento, l'uomo ed i suoi correlati antropologici”. “Più la conoscenza si avvicina alla verità, al pensiero puro, alla Sapienza, più riluce del bene assoluto, che è pienezza dell'essere, della volontà e della libertà. Questo è il cammino della scienza e dei ricercatori più avveduti, attenti al soffio della Sapienza”.

La lettura di questo volume può costituire l'occasione per una riflessione ampia e nello stesso tempo articolata su questi temi, con l'obiettivo ultimo di favorire in tutti una crescita culturale umana globale.

Dr.ssa Gianna Zoppei
Sovrintendente Sanitario
Presidente del Comitato di Etica
Istituto Scientifico Universitario Ospedale San Raffaele – Milano

INDICE

CAP. 1 L'UOMO, LA NORMA (a cura di C. Triberti)

Cap.1.1

L'uomo, la norma

Cap. 1.2

Forma

Cap. 1.3

Sostanza

Cap. 1.4

Apetti etico-normativi nel comportamento e pensiero

Cap. 1.5

Nuovo approccio alla regolamentazione normativa della ricerca

CAP. 2 L'UOMO, LA SALUTE, L'ETICA CLINICA ED ECONOMICA (a cura di A. Anzani)

Cap.2.1

Centralità dell'uomo

Cap.2.2

La salute e le tre fondamentali dimensioni della persona

Cap.2.3

Gli aspetti economici

Cap.2.4

Gli aspetti etici

Cap.2.5

Divinum est sedare dolorem

Cap.2.6

L'uomo ed il dolore: da sempre compagni

Cap.2.7

Come dare un senso alla sofferenza

Cap.2.8

Un auspicio

CAP. 3 SPERIMENTAZIONE CLINICA (a cura di A. Anzani e C. Triberti)

Cap. 3. 1

Principi generali

Cap. 3.2

Analisi della normativa

Cap.3.3.

Dec.Min.Salute 17.12.2004 (G.U. n. 43 del 22.02.2005)

Cap.3.4

Dec.Min. 15.07.1997 "Recepimento delle Linee Guida Europee sulla Buona Pratica Clinica"

Cap.3.4. 1

Osservazioni generali

Cap.3.4.2

Principi di GCP dell'ICH

CAP. 4 TEST GENETICI (a cura di C. Triberti)

Cap. 4.1

Disposizioni generali

Cap.4.2

Tappe nello sviluppo di ogni test genetico

Cap.4.3

Necessità dei protocolli di ricerca

Cap. 4.4

Test genetici e consenso informato

CAP. 5 COMITATI ETICI (a cura di C. Triberti)

Cap. 5. 1

Definizione

Cap.5.2

Valutazioni normative ed etiche

Cap.5.3

Attività

CAP. 6 IL CONSENSO INFORMATO (a cura di A. Anzani)

Cap.6. 1

La posizione del paziente e del medico

Cap. 6.2

Consenso Informato e test genetici

Cap. 6.3.

Il Comitato Etico e il Consenso Informato

Cap. 6.4

Consenso nell'ambito della tutela dei dati personali (D.Lgs. 196/2003)

CAP.7 LA TECNOLOGIA RFID (a cura di C. Triberti)

Cap. 7.1

Un'ipotesi particolare: la tecnologia RFID e la possibilità di errore

Cap.7.2

La tecnologia RFID

Cap. 7.2

Possibilità di errore

CAP. 8 DIRETTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31.03.2004 SULLA DEFINIZIONE DI NORME DI QUALITA' E DI SICUREZZA PER LA DONAZIONE, L'APPROVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LO STOCCAGGIO, LA CONSERVAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI (a cura di A. Anzani e C. Triberti)

Cap. 8.1

Analisi generale

CAPITOLO 1

1.1.

L'UOMO , LA NORMA

Affrontare un argomento strettamente scientifico quale quello della ricerca clinica o della sperimentazione genetica, pur con riflessi giuridici legati sia alla disciplina di legge vigente sia alle possibili ripercussioni in tema di responsabilità civile o penale per i soggetti interessati all'attività , non può prescindere da una pur breve riflessione sul legame profondamente radicato fra uomo e norma.

In realtà, al medico o comunque all'operatore scientifico, il riferimento alla “ norma “, cioè ad una disposizione di legge , potrebbe apparire del tutto estranea alla materia affrontata nel presente lavoro, ma si tratta solo di un'apparenza superficiale in quanto tutta l'attività medica moderna non può prescindere dal rispetto di regole non solo deontologiche ma anche strettamente giuridiche.

Tutto ciò è comprovato sia dalle continue disposizioni di legge nazionali e sopranazionali che tendono sempre più a disciplinare (o “burocratizzare” la professione, come lamentano molti) sia dal continuo aumento di azioni legali civili o penali in tema di responsabilità medica personale o della struttura.

Infine non va scordato l'importantissimo, se non essenziale, apporto offerto dall'esperienza medica proprio alle predisposizioni di nuove leggi o all'interpretazione di punti discutibili delle stesse.

Le discussioni sul testo della normativa in tema di procreazione assistita o sul mai sopito argomento dell'eutanasia ne sono ulteriore conferma, ed a questo punto l'argomento si amplia, investendo anche l'aspetto etico, aspetto sempre immanente la professione del medico.

Entrare in un'area così delicata non è semplice, sia per chi venga chiamato a predisporre norme, sia per chi possa offrire un apporto scientifico a chiarificazione della predisposizione delle norme medesime.

Ecco dunque che appare opportuna questa riflessione preliminare che deve prendere spunto dal pensiero umano sviluppatosi nel corso della storia che, volente o nolente, ha impermeato le principali decisioni sociali sin dall'inizio di una medicina primitiva che si è venuta concretizzando negli ultimi secoli come vera e propria scienza .

L'evoluzione del pensiero filosofico che ha affrontato posizioni fisiche per allargarsi alla metafisica, ha consentito di comprendere e giustificare, se non dirigere in molti casi, il comportamento sociale degli uomini, caratterizzando intere epoche e lasciando sempre fortemente marcato il proprio carattere anche nelle successive posizioni.

Va da sé che non si cercherà di affrontare le argomentazioni normative legate al mondo medico – scientifico da un punto di vista laico o religioso, non essendo questo né l'ambito né lo scopo del lavoro, ma si cercherà di evidenziare come, in qualsiasi epoca, il concetto della vita e soprattutto del suo rispetto e della tutela dei più deboli abbia trovato forti sostenitori, anche in momenti in cui tale rispetto appariva del tutto cancellato, e come, gradatamente , pur passando da una visione teologica ad una ontologica, l'uomo sia sempre al centro della ricerca.

Ricerca che con l'avvento della medicina quale vera scienza investe il concetto di vita stessa.

Partiamo quindi dalla riflessione sul rapporto fra uomo e vita, intesa come contesto sociale nel cui ambito si caratterizza sia l'aspetto pluri soggettivo dei vari componenti, sia soggettivo dell'uomo individuo determinato, e quindi punto di riferimento del proprio e dell'altrui comportamento.¹

¹ Sul punto vedasi : R. C. Pound , Social control through law, Transaction Public H. , Brunswick (USA) – London, pagg. 35-40.

Ai fini del presente lavoro non interessa, benché a prima vista potrebbe apparire essenziale, una definizione semplicemente “biologica” dell’essere umano, ma interessa una qualificazione esatta dell’uomo come complesso non solo materiale ma anche come “plus” , dotato se non si volesse accettare il principio dell’anima, almeno di una sensibilità che lo ponga al vertice della scala naturale.

D’altro canto che l’uomo non sia mai stato un semplice aggregato di cellule è comprovato anche dalla coscienza comune che è in ciascuno di noi e che ha lasciato tracce evidenti nel comportamento umano sino ai nostri giorni.

Sia derivato dal ceppo africano sia da quello asiatico, il “bipede “ uomo ha presentato una spiccata tendenza alla socializzazione e ha fatto di tale elemento una delle sue principali prerogative e qualità che gli hanno consentito di sopravvivere in un ambiente naturale di non certo facile realtà, di progredire, di sviluppare tutte le sue doti, di porsi, per i credenti di ogni epoca, come somiglianza di qualcosa o Qualcuno superiore e trascendente, o comunque, come “unicum “ prioritario su qualsiasi altra forma vitale.²

L’aggregazione di più soggetti ha consentito la formazione della tribù e in essa dei nuclei famigliari, legati da rapporti di forte dipendenza economica e sociale (la ricerca del cibo, la difesa del proprio gruppo, la cura dei piccoli, il primo culto dei morti).

Nell’ambito così costruito si sono necessariamente evolute convenzioni dapprima consuetudinarie poi codificate che hanno costituito il fondamento dei rapporti interpersonali e dando così origine alla prima struttura normativa o gerarchica sociale.

Conseguentemente non può ignorarsi come la presenza di norme vincolanti per il comportamento umano ne abbiano sempre segnato il percorso e soprattutto nel mondo attuale non si può prescindere dalla loro inerenza, indice non solo di tutela dei singoli cittadini e dello stato, ma anche di tutela del più profondo rispetto della vita.

1.2

FORMA

Esaminando il principio normativo non si può fare a meno di considerarne due aspetti peculiari: l’aspetto formale e l’aspetto essenziale.

Il primo risente dell’evoluzione storica della creazione della norma.

Le prime regole non codificate, ma di comunicazione per così dire sostanziale, cioè attuate direttamente tramite la manifestazione di volontà dell’organo decidente-giudicante (il capo tribù, il consiglio degli anziani, l’organizzazione politico-religiosa), sono state successivamente formalizzate in documenti scritti, che ne hanno ribadito , da un lato la sacralità e dall’altro il principio autoritario dell’emittente.³

² Don Luigi Maria Verzè, Che cosa è l’uomo ?, Europa Scienze Umane Editrice, Milano ,1999, pag.12

“La centralità dell’uomo intorno a cui ruota l’universo delle cose in uno con la genialità di Dio e ruota lo sforzo calamitato della conoscenza. Da quel centro sprizzano lucide ed opache radiazioni dentro l’incognito e l’evidente (ambidue nella stessa intensità attraenti) e ne traggono valori perpetuamente attivi.”

³ Sul punto vedasi F. A. Arboreo Mella, Dai Sumeri a Babele , Mursia ed., Milano, 1978, pag. 127 – 145 dedicate al più grande re babilonese, Hammurabi , unificatore di popoli, dei e leggi, e così ci è pervenuto il famosissimo Codice , ritrovato nel 1902 a Susa nell’Elam, non prive di concreta critica “ Da quel momento Hammurabi è diventato celebre – e ciò fa parte dei nostri ricordi scolastici - come il primo grande legislatore della storia. Non fu né primo né grande: si limitò, nel quadro generale dell’unificazione, a trascrivere una serie di sentenze già passate in giudicato, in modo che fossero valedoli dappertutto. Per il diritto civile si attenne alle antichissime e sperimentate norme Sumere e Accadiche. Nel diritto penale introdusse la rozza e iniqua “ legge del taglione “ racattata da non sappiamo quale tribù del deserto, quella stessa dell’occhio per occhio, dente per dente” che Mosè adotterà 5 o 6 secoli più tardi. E’ la parte più criticabile

Quindi , in un primo momento, l'aspetto normativo si è ammantato del principio formale, sovente inerente all'immagine del sacro, o, meglio, del rappresentante del sacro, sia esso il regnante sia il rappresentante della casta religiosa, o, al limite, nel conflitto fra le due posizioni.⁴

Il tutto profondamente caratterizzato dal principio di potenza, cioè dalla stretta connessione fra soggetto promulgante la norma (o attuativo della sua applicazione) e incidenza della attuazione.

Così , a riprova dell'elemento formale quale indice della decisione assunta, è rimasto nella coscienza comune il principio del "tradimento", ossia del *tradere* del lasciar fuori dal villaggio il soggetto reprobato, e l'essere lasciato al di fuori della collettività tribale nel deserto o nel gelo delle nevi, implicava di per se stesso il morire , ed ecco perchè , successivamente, nelle legislazioni codificate o nella consuetudine acclarata (regola di cavalleria o vassallaggio), il principio ha assunto il connotato più crudo, legato non all'azione di sanzionare con l'allontanamento il colpevole, ma di porsi autonomamente a fronte di una propria scelta , nella condizione di uscire dall'ambito di vita (familiare, sociale, religioso) ponendosi, agli occhi di chi ne faccia parte come il *traditore* , con la conseguenza di accollarsene la responsabilità diretta o indiretta, in quest'ultimo caso anche solo morale e sanzionatorio.⁵

E l'aspetto formale viene altresì caratterizzato dalla funzione del contrappasso o ritorsione : soprattutto nell'ambito antico , o meglio, non moderno, la forma dell'imposizione della regola anche tramite la pena, tendeva a rispettare un criterio risarcitorio avulso dal solo " quantum" giacchè, in determinati contesti, prevaleva la identificazione fra offesa e reazione all'offesa (la *lex talionis*) che mirava soprattutto alla identificazione fra vittima e criminale, per cui la prima esigeva che anche il colpevole subisse la identica perdita del bene fisico.

Il principio ha quindi una duplice suggestione, quella comunque risarcitoria , mitigatasi nel tempo sino allo sbocco nella quantificazione economica della perdita e quella psicologica del consentire alla vittima un comportamento che diversamente non sarebbe ammissibile e del quale essa stessa è stata colpita.⁶

Il tutto, grazie all'evoluzione del principio di valorizzazione dello spirito umano, sostituito dal sorgere del principio del pentimento e quindi della contrapposizione di un comportamento totalmente differente da quello che aveva causato la lesione, ha consentito il nascere della ricerca , in capo al reo (o presunto tale) non solo del fatto, ma dell'intenzione reale che ha portato al compimento dell'azione.⁷

Comportamenti però sempre caratterizzati dalla necessità che del fatto e della pena si abbia memoria affinché non debbano ripetersi comportamenti ritenuti riprovevoli, e tale necessità ha

di Hammurabi; non solo, ma nel rispetto della civiltà sumera è un brusco salto indietro , un tonfo nel più oscuro Medioevo." Tuttavia, osserviamo che, rispetto all'applicazione ancora odierna del diritto islamico e antica del diritto ebraico, Hammurabi aveva lasciato aperta la possibilità del perdono per l'adultera, estendendo così il beneficio della vita anche all'altro partecipe dell'adulterio, come stabilito nel paragrafo 129 del codice di Hammurabi stesso.

⁴ Si rammenti la lotta fra il faraone Echnaton , sposo di Nefertiti, e la casta Sacerdotale, a fronte del tentativo, frustrato, di portare l'Egitto al culto monoteista del Sole.

⁵ Sul punto vedasi Dante Alighieri, *La divina commedia*, Inferno, canti XXXI –XXXIV, con le pene per i traditori dei parenti, per i traditori politici, per i traditori degli ospiti e dei benefattori, svettando su tutti la figura poetica del Conte Ugolino della Gherardesca.

⁶ Si rammenti, ad esempio, come la lapidazione , proprio per la partecipazione diretta della collettività, tendesse , e , purtroppo tenda ancora ove è applicata, a ridistribuire fra tutti i cittadini / fedeli la responsabilità della morte del condannato .

⁷ Sul punto vedasi P. Verri, *Osservazioni sulla tortura*, TEN Newton Ed., Milano,1994 , pag. 74 – 75 "Veggasi il Deuteronomio, al Cap. XIX num. 10 " Non si sparga il sangue innocente su questa terra , che Dio ti darà da abitare, acciocché tu non sia il vero reo di sangue" Ed al num.16 viene ordinato il modo onde provare i delitti, cioè coi testimoni , e si prescrive che " un solo testimonio non valga , qualunque sia il delitto, di cui si tratti, ma che due o tre testimoni facciano la prova completa" E un calunniatore " dovrà comparire coll'accusato in faccia a Dio e de' sacerdoti e giudici, i quali diligentissimamente scandaglieranno entrambi, e trovata la calunnia la puniranno della stessa pena che era dovuta al delitto falsamente imputato".

trovato, purtroppo per lunghi secoli, evidenza nella pubblicizzazione del supplizio e della crudeltà della pena comminata.⁸

Si ha così una compartecipazione fra i soggetti attivi e passivi interessati, e per la prima volta, non è solo il fatto (il comportamento riprovevole avuto dai condannati e dal quale è scaturita la pena) che si pone all'attenzione della gente, ma è anche la “ realtà” dell'imputato-condannato, che perfeziona l'intero ciclo , dischiudendo, pur in maniera ancora infinitesimale, la porta alla partecipazione diretta ed attiva di “soggetti “al di là della semplice “oggettività” della posizione di condannato ,imponendoli quali soggetti di un loro proprio autonomo volere, e non più solo soggetti “inanimati “ della pena (come quindi semplici “pupazzi”, per il momento ancora in vita,sottoposti alla forca o alle catene). Essi sopportano gli strazi del patibolo ma con la presenza del pentimento iniziano ad “ educare” popolo e governanti alla necessità di comprendere anche il perché del loro comportamento, pur fermi nella (almeno apparente) consapevolezza di aver meritato il supplizio.

Ed ecco così riapparire la collettività intesa non come insieme giudicante, ma come somma di singoli giudizi: ciascun uomo è il soggetto attivo, e la collettività ne è l'ambito di presenza , assumendo quindi funzione di destinataria generale della norma e il colpevole ne diventa , o, meglio, ne ritorna ad esserne parte, purificato dal suo pentimento.

Un esempio attuale di distinzione del peso della collettività in tal senso intesa, può riscontrarsi nella comparazione fra Svizzera e Repubblica Popolare Cinese .

Nella prima l'individuo è il soggetto attivo del bene proprio e della sua comunità, che trova la massima attestazione del suo ruolo nella manifestazione referendaria, mentre nella seconda, pur oggi in profonda e rapida trasformazione, prevale la capillare presenza di molti individui in funzioni diverse che cooperano all'attuazione della direttiva del governo, posponendo concretamente al proprio, l'interesse popolare e così nella prima anche il condannato alla pena più grave ha una possibilità di rieducazione e recupero mentre nella seconda perde ogni possibilità, scomparendo , già prima dell'esecuzione della pena, dalla vista del popolo.

In ogni caso ciò che dovrà essere fatto costituisce il fulcro descrittivo della norma, penetrandone l'essenza stessa in quanto ne è condizione di esistenza e limite a fronte della indeterminatezza: senza la struttura formale non esiste la norma e senza la struttura sostanziale avremmo solo un guscio vuoto.

1.3

SOSTANZA

Il secondo principio, si è detto, è quello sostanziale della norma, cioè quello legato al suo contenuto intrinseco ed alla sua valenza, il che , spesso può creare anche discrasia: violare la norma è riprovevole, ma adempiere pedissequamente alla norma potrebbe in un primo momento soddisfare

⁸ Sul punto vedasi già Rodolfo il Glabro, Cronache dell'anno mille, Collana Fondazione Lorenzo Valla A. Mondadori Ed., Milano, 1989 , pag. 173 – 174 “ Dopo che molti ebbero impegnato tutto il loro acume perché costoro si liberassero dalle perversioni della propria mente e accogliessero la fede vera e universale, ricevendone un totale rifiuto , si fece sapere che, se non fossero rientrati al più presto nell'ambito di una sana dottrina, per ordine del re (n.r. Roberto I, re di Francia intervenuti nel caso a Orleans contro una setta di eretici) e col plauso dell'intera popolazione sarebbero stati mandati al rogo. ...Allora il re , constatando con tutti i presenti, che era impossibile dissuaderli da quelle storture, fece accendere un gigantesco rogo non lontano dalla città , sperando che almeno da quello si lasciassero intimorire e rinunciassero alle loro idee malvagie....Dati alle fiamme ...In seguito dovunque si scoprirono seguaci di quelle idee mostruose , vennero eliminati con analoghi procedimenti di esecuzione”. Sui pogrom e sul loro tragico uso “dimostrativo” vedasi A. Schwarz-Brat, L'ultimo dei giusti, Feltrinelli Ed., Milano 1959, pagg. 1 – 306. Innumerevoli sono in tutta la storia tragici esempi di ricorso alla manifesta violenza e sia per motivi religiosi che squisitamente politici, come dimostrato sia dall'inquisizione sia dalla Vandea .

il principio di legalità, ma , a fronte di una successiva analisi, dimostrarsi altamente negativo.⁹ Appare così evidente il principio etico, sul quale avremo modo di riflettere in seguito.

Ora, ciò che interessa all'indagine, è valutare se essa sia solo il parametro per indicare l'obbligo di fare o per evidenziare un divieto, ovvero se tale aspetto implichi conseguenze più profonde .

Un primo principio a fronte del bipolarismo "fare / non fare" è relativo a quello che riteniamo definibile come *principio di equilibrio*: norme distinte non possono autorizzare e poi negare, né possono ingenerare confusione nella loro attuazione , ma devono sempre rispondere ad un criterio di certezza sia in chi le applichi sia in chi ne subisca l'applicazione.

Ovviamente, se in astratto ciò è sempre ovvio¹⁰ nella prassi, soprattutto a fronte di problematiche scientifiche avanzate, non tutto è semplice e si dovrebbe ricorrere quindi ad un sano principio di cautela che consenta , a fronte di un potenziale danno, preferire una certezza.

Un secondo principio è proprio della proiezione nel contenuto normativo del pensiero dell'emittente, che, a sua volta, risentiva anticamente del diretto privilegio personale (il Satrapo, il Tiranno della Magna Grecia, l'Imperatore) ed ora riveste di sostanza l'interesse di una collettività sempre più ampia e sopranazionale .¹¹

Quindi, promulgando una norma, da un lato si influisce sulla condotta dei cittadini e dall'altro si esteriorizza il principio comune di adesione o rigetto di determinati interessi : la norma, come qualsiasi regola di *buon costume*, non può prescindere dal preciso contesto storico in cui si colloca, ma, nello stesso tempo, non può nemmeno essere in balia a onde emotive determinate da fattori non sempre realmente miranti all'interesse generale, e quindi necessita sempre di un equilibrio nel disciplinare interessi che potrebbero essere fra loro contrapposti.

Ora, se è vero che il mondo dei valori non è quello dei fatti, se ne può dedurre che non sia possibile risalire solo dai fatti ai valori, ma si potrà ricercare una norma che tenga conto del valore attribuibile ad un fatto.

E che, quindi, richiami il valore dell'eticità nella definizione dei suoi principi, corrispondendo così alla inerenza fra forma e sostanza .

Nemmeno può scordarsi che la moderna realtà normativa ha superato l'antico concetto di *ira* che era connaturale alla divinità o al sovrano assoluto a fronte della violazione del precetto : esempio tipico la distruzione totale di Cartagine con il simbolico spargimento di sale sulle rovine .

La nuova morale cristiana ,e comunque, la nuova visione del mondo e dell'uomo nel mondo, come elemento centrale di valori, ha portato al temperamento del principio dell'*ira* con la *moderazione* e la giusta reazione a quello che si ritiene essere un comportamento riprensibile e quindi in violazione della norma esistente.¹²

⁹ In tale ambito si rammenti il Processo di Norimberga e la Corte di Giustizia dell'Aja, con le posizioni dei vari imputati invocanti a loro discolpa, il fatto di aver solo ubbidito a degli ordini e in particolare l'analisi sul totalitarismo su cui ci soffermeremo maggiormente in seguito analizzando il pensiero incredibilmente profondo e acuto di Hannah Arendt.

¹⁰ Si rammenti Dante, La divina commedia, Inferno canto XXVII ,114 - 120 : " Venir se ne dee giù tra miei meschini perché diede il consiglio frodolente, dal quale in qua stato li sono a' crini; ch'assolver non si può chi non si pente , né pentere e volere insieme puossi per la contraddizion che nol consente " .

¹¹ Sul punto vedasi , ad esempio, il protocollo di Kyoto e la sua necessaria approvazione da parte di tutti gli stati o l'intervento deciso della Convenzione di Oviedo, entrambe realtà mosse dall'interesse dei popoli e fatte concreta voce tramite i governanti.

¹² Vedasi, F.M.A. Voltaire , *Traité sur la tolerance à l'occasion de la mort de Jan Calas* , traduzione G.Michelini, 2000Giunti Editore , Barcellona, 2003 ,” Ci si dimentica presto quella folla di morti che cadde in innumerevoli battaglie: ciò avviene per l'inevitabile fatalità della guerra, e inoltre quelli che muoiono per la sorte delle armi avrebbero potuto a loro volta uccidere i loro nemici e non sono morti senza avere la possibilità di difendersi. Là dove sono uguali il pericolo ed il vantaggio, non si prova sgomento e si attenua la stessa pietà. Ma se un innocente padre di famiglia è consegnato nelle mani dell'errore, della passione o del fanatismo; se l'accusato ha come unica difesa la sua virtù; se quelli che decidono della sua vita , facendolo squartare, non rischiano che di sbagliarsi;se questi, insomma, possono con una sentenza uccidere impunemente ecco che si leva la pubblica protesta: ciascuno teme per se stesso , ci si rende conto che nessuno è sicuro della propria incolumità davanti a quel tribunale che dovrebbe avere il compito di proteggere la vita dei cittadini , e tutte le voci si uniscono a chiedere vendetta .”

Tale inquadramento non poteva prescindere dalla nuova collocazione dell'uomo al centro del mondo, disegnandone la posizione superiore rispetto alle considerazioni precedenti, in omaggio alla rimarcata origine divina, già presente nel "facciamo l'uomo a nostra immagine e somiglianza" posta sotto nuova luce con il messaggio Evangelico.

Ma il passaggio ad una nuova concezione di regole giuridiche influenti, in ogni caso, nella sfera soggettiva oltre che pubblica, aveva radici lontane nel tempo, pur se venutesi via via modificandosi. Il primo approccio, al di là della prima storia dell'uomo nella quale fu immanente non il pensiero filosofico, ma quello realmente materiale della forza e sopravvivenza, anche se mascherato a volte da principi religiosi, risente del pensiero greco nel cui ambito si ravvisa la prima germinazione di quello che sarà poi identificato come pensiero giusnaturalista.

Tralasciando necessariamente ulteriori considerazioni possiamo pertanto soffermarci su due più recenti e consistenti posizioni di pensiero, quella positivista e quella giusnaturalista.

Trovava così piena accoglienza il giusnaturalismo, per il quale si affermava l'esistenza di uno stato naturale dominato da leggi naturali, dalle quali gli uomini si sarebbero allontanati tramite un "contratto sociale" che permetteva di dar vita ad una società organizzata.¹³

La posizione di rifiuto dell'originarietà del mondo dello spirito e dei valori umani, iniziata con lo svilupparsi dello stesso positivismo¹⁴ deve quindi essere oggetto di attenta riflessione, così come era già stato per il criticismo.¹⁵

Non può soddisfare la nostra esigenza di base per la creazione di una norma calzante per l'uomo, la sola valutazione positivista diretta a provare che tutto ciò che è reale, effettivo, sperimentale sia "positivo" in contrapposizione a tutto ciò che è astratto, metafisico.

Così come non può ritenersi fondata l'asserzione che sia "positivo" solo ciò che appare pratico ed efficace in contrapposizione a ciò che sarebbe "inutile ed ozioso", risultando già di per se stesso evidente come si stia parlando di valutazioni empiriche e quindi proprio "non positive" che, pur non togliendo meriti precisi al positivismo, primo fra tutti l'aver concentrato l'attenzione su una scuola laica e sulla scientificità dei problemi educativi, ha originato la critica antipositivista dell'ultima parte dell'Ottocento.

Quindi mai ritenere la malattia e l'ammalato come semplici fenomeni della natura, bensì collocare il secondo nella sua primaria posizione di essere umano, sciente, superiore al male fisico che lo ha colpito recuperando la metafisica sulla pura materialità anche se quel male è, al momento, più forte della scienza che cerca di combatterlo e vincerlo.

ed ancora "Perché un governo non abbia diritto di punire gli errori degli uomini è necessario che questi errori non siano delitti; essi sono delitti solo quando turbano la società: e la turbano non appena ispirano il fanatismo. E' necessario dunque che gli uomini comincino con il non essere fanatici per meritare tolleranza."

¹³ Veniva quindi a sganciarsi l'autorità da qualsiasi investitura religiosa o sacrale, riconoscendosi al singolo individuo la possibilità, proprio attraverso quel citato contratto sociale, di cedere volontariamente e scientemente i propri diritti. Su tale linea di pensiero si collocarono Grozio, Jan-Jacques Rousseau e, principalmente, Thoma Hobbes.

¹⁴ Vedasi, fra gli altri il pensiero di Felice Ravaisson, ed il contingentismo di Emilio Boutroux che non riteneva ammissibile un legame assoluto fra le idee così come fra le cose, tanto che ogni forma superiore è contingente a quelle inferiori in quanto avrebbe potuto non essere "quella" pure essendovi queste forme inferiori, e così la scienza crea schemi e simboli certamente utili, ma ai quali sfugge il principio creativo del reale. Tale sforzo si manifesta soprattutto nell'etica, intesa come sforzo per accostarsi ad un ideale di perfezione e bellezza e in tale sforzo si rivela l'esistenza di Dio.

¹⁵ Sul punto vedasi anche Don Luigi Verzè, Op. cit. pag. 32: l'A. riconosce la necessità "di dare ormai per superati il soggettivismo della filosofia critica Kantiana che riconosceva alle cose solo l'apparenza fenomenica sulla quale si baserebbe l'attività intellettuale mettendo quindi in dubbio la fondatezza delle scienze e svuotando di serietà la metafisica fino a definire *illusione o apparenza* la stessa trascendenza... Un razionalismo a servizio della eliminazione del *quid*", e prosegue, a pag. 42, asserendo che "la facoltà del pensiero – idea, giudizio, raziocinio- è la identificazione che mi sottrae al *naturalismo* e cioè che il mio io possa essere prodotto di evoluzione meccanicistica, assimilato quindi al resto del creato".

Senza scordare la forza spirituale dell'uomo, richiamiamo alcuni tratti propri del positivismo, che potranno aiutarci nella nuova riflessione sull'esigenza di norme realmente soddisfacenti per l'uomo stesso.

Il positivismo, visto ora a distanza di tempo e quindi con un mondo totalmente diverso, ci appare caratterizzato da precisi aspetti: primato della scienza che tramite le scienze naturali offre l'unico metodo di conoscenza, e quindi, accettazione delle leggi causali e loro incidenza anche nel mondo sociale (da cui la sociologia intesa come frutto del programma filosofico positivista, e quindi con la collocazione della scienza quale mezzo per la soluzione dei problemi umani e sociali).

Quindi tutto ciò che non possa essere compreso nel mondo fenomenico non può essere oggetto del nostro conoscere razionale.

Ma se per i positivisti era ammesso anche lo sforzo della volontà per il conseguimento della verità ,possiamo, a maggior ragione, ritenere che la verità resta sempre tale e diversi sono gli approcci ad essa, progredendo nella sua conoscenza senza distruggere tutto quanto acquisito , anche su base puramente scientifica e quindi con supporto della ragione e che non possano essere trascurate le incidenze proprie della natura dell'essere umano, primo fra tutte, il diritto di vivere, che assurge a regola non solo istintiva, ma logica per ciascun essere pensante.

Recentemente si è accentrata l'attenzione su due diverse correnti di pensiero di cui la prima ribadisce il diritto per i singoli individui di godere della più ampia autonomia morale di scelta, senza che lo Stato possa imporre alcuna concezione etica, ma si limiti a garantire la massima libertà a ciascuno.

La seconda, invece, ritiene che , nell'esercizio delle funzioni pubbliche e professionali, debba prevalere la richiesta dei cittadini trasmigrata nella legge, con conseguente necessario abbandono delle proprie convinzioni.

Tali posizioni di pensiero hanno quale radice comune il relativismo etico, che, è stato profondamente analizzato e combattuto nell'enciclica *Evangelium Vitae* di Papa Giovanni Paolo II, con la quale sono stati ripresi gli *elementi fondamentali della visione dei rapporti tra legge civile e legge morale* , per cui, è fondamentale che la legge civile debba assicurare a tutti i componenti della società "il rispetto di alcuni diritti fondamentali, che appartengono nativamente alla persona e che qualsiasi legge positiva deve riconoscere e garantire. Primo e fondamentale fra tutti è l'inviolabile diritto alla vita di ogni essere umano innocente. Se la pubblica autorità può talvolta rinunciare a reprimere quanto provocherebbe, se proibito, un danno più grave, essa non può mai accettare di legittimare, come diritto dei singoli – anche se questi fossero la maggioranza dei componenti la società – l'offesa inferta ad altre persone attraverso il misconoscimento di un loro diritto così fondamentale come quello della vita."¹⁶

1.4

ASPETTI ETICO – NORMATIVI NEL COMPORAMENTO E PENSIERO DELL'UOMO

Come brevemente esaminato nelle pagine precedenti, l'uomo ci è apparso sempre oggetto di attenta speculazione sociologica e filosofica e soggetto di propri comportamenti influenti nella sfera privata e sociale ed in particolare assume interesse cogliere l'atteggiamento di movimenti a forte impronta spirituale e quindi diretti a porre la vita umana come bene primario, pur nella diversa articolazione di pensiero caratterizzante le distinte fonti e regole proprie di ciascuna area.

¹⁶ Così Giovanni Paolo II in *Evangelium Vitae*, 25.03.1995, cap. 71. Ed ancora nel cap. 73 " L'aborto e l'eutanasia sono dunque crimini che nessuna legge umana può pretendere di legittimare. Leggi di questo tipo non solo non creano nessun obbligo per la coscienza, ma sollevano piuttosto un grave e preciso obbligo do opporsi ad esse mediante l'obiezione di coscienza "

A tal fine confronteremo alcuni principi normativi insiti nell'ambito delle grandi correnti di pensiero religioso caratterizzanti il mondo attuale e identificate dalla concezione monoteistica : la ebraica, l'islamica e la cristiana, con una brevissima digressione nell'ambito di un mondo originariamente animistico, successivamente caratterizzato dall'opera di conversione cristiana o islamica, ma pur sempre portatore di valori estremamente interessanti soprattutto nell'ambito dell'organizzazione sociale: la realtà Africana, ed un'altrettanto breve riflessione sul mondo Buddista .

L'analisi ovviamente non è fine a se stessa, ma mira a rivalutare la posizione degli uomini nei confronti dei valori etici ed in particolare della vita quale bene primario, e proprio lo spirito religioso aiuta maggiormente a giustificare determinati comportamenti che si pongono trasversalmente alle diverse impostazioni avendo comunque e per la maggior parte dei casi identica incidenza di base.

Inoltre è la stessa “ globalizzazione” che spinge ad un più attento approccio alle altre culture, e soprattutto a quelle che sono spiccatamente marcate da principi etici: la presenza di indiani, mussulmani, ebrei e cristiani in tutti gli ospedali del mondo ed in tutti i centri di ricerca implica un nuovo approccio metodologico alla materia ed un nuovo “rispetto” di quelle che una volta erano considerate diversità e che oggi sono comuni, se non addirittura, ribaltate.

Resta quindi viva la questione del rapporto tra principi etico religiosi e principi laici, ma non vi è soluzione diversa dal necessario rispetto della volontà dello Stato e della conseguente necessità di adeguarsi ad essa anche da parte chi abbia una visione meno laica.

A sua volta, ed ecco la necessità di una più ampia conoscenza dei principi altrui, lo Stato deve , nel limite della propria sovranità e cultura, tutelare anche le altrui scelte etiche.

La vita appare quindi sostanzialmente come bene primario, di derivazione dall'Essere superiore per le tre grandi religioni monoteistiche , così come aveva assunto ed ha primaria posizione anche nel pensiero filosofico “ laico” : in tutti i casi assume posizione prevalente la sostanza dell'essere umano e la necessità della sua tutela, soprattutto in un mondo uscito da un pesante periodo di tragedie belliche e politiche che hanno avuto come caratterizzazione l'opposto della vita, il quasi culto della morte , primariamente di quella altrui.¹⁷

Così dalla concezione elevata della vita nasce il rispetto per la stessa e la necessità di assumere , in ogni scelta, una posizione che la rispetti e tuteli.

Analizziamo per primo un mondo in realtà poco conosciuto, se non dal punto di vista folcloristico o semplicemente mediatico: il **mondo africano**.

Premettiamo che scrivendo “ poco conosciuto” intendiamo solo rilevare come la profonda differenza di pensiero espresso, scritto, rispetto al mondo occidentale o orientale , esiga un'attenzione particolare, soprattutto alla luce della differenza sostanziale fra civiltà africana originaria (ed ancora riscontrabile soprattutto nei villaggi sparsi all'interno o sulle coste, lontano dai grandi centri di urbanizzazione che , nella loro maggioranza, non sono propriamente modelli di vita sociale) e civiltà di derivazione dalla cultura europea o di matrice islamica innestatesi durante gli ultimi secoli e, per la islamica, tutt'ora in tentativo di espansione non sempre pacifica.

La cultura africana verrà quindi brevemente raffrontata con la nostra per evidenziare almeno alcuni aspetti: gli Africani vivono in stretta relazione fra loro e quindi più che *cogito ergo sum* potrebbero dire *cognatus sum ergo sum* (*sono in relazione, quindi sono*). “L'africano vive in comunità. Suo padre non è solo la persona biologicamente responsabile della sua concezione. Sua madre non è necessariamente la donna che lo ha dato alla luce. Può avere fino a quindici “padri” e dieci “madri”. Nella situazione ideale, ciascuno di questi lo tratterebbe come il padre o la madre biologici farebbero. Poiché egli ha parecchie “madri” e “padri”, naturalmente ha molti più fratelli e sorelle e nipoti. Infatti, in alcune lingue africane, le parole “cugino”, “zio”, non esistono. Il fratello del padre è il padre, e la sorella della madre è la madre. Quindi, la famiglia africana è molto allargata.

¹⁷ Riteniamo che il gesto suicida di alcuni personaggi (come ad esempio quello di Hitler) abbia un ulteriore significato oltre a quello della personale disfatta, e mirasse a trascinare con sé , nella perdita totale, anche le loro nazioni, ritenute corresponsabili dell'insuccesso e incapaci di sopravvivere alla scomparsa del loro capo.

Inoltre la famiglia africana comprende anche i morti e chi non è nato. Quindi non può mai diminuire può soltanto crescere continuamente. Per mezzo del matrimonio, sono contratte altre parentele, il che allarga il circolo dei contatti intimi di ciascuno.

Gli africani tengono in grande conto l'amicizia. In alcuni casi, le amicizie sono istituzionalizzate a un grado in cui il legame fra uno e i suoi amici diventa persino più forte che il legame fra uno e i suoi fratelli e sorelle di sangue.

La vita è considerata sacra.

Dare alla luce un bimbo è sia da parte dell'uomo che della donna, la più grande cosa che possa accadere ad un essere umano. La vita deve essere data, la vita deve essere vissuta, la vita deve essere goduta, la vita deve essere intera, la vita deve essere onorata, la vita deve essere lunga e pacifica.

Per gli africani la rigida dicotomia tra il sacro e il profano, il secolare e il religioso, il materiale e l'immateriale, è artificiosa. Una persona umana è composta di spirito e corpo e deve essere trattata come tale. Se fosse solo corpo, sarebbe un brutto animale. Se fosse solo spirito, sarebbe un angelo. E' un essere umano proprio a causa della combinazione inseparabile di corpo e spirito. Infatti la malattia non colpisce solo il corpo, ma anche lo spirito.¹⁸

Quindi la prima lezione che scaturisce da un semplice raffronto di civiltà sottolinea l'altissimo livello di umanità e spiritualità dell'Africano: non importa se esso sia cristiano o animista o islamico moderato (i radicalismi sono sempre dannosi e vanno superati, come Enrico IV di Francia ben evidenziò con il suo "Parigi val bene una messa", che , vero o leggendario sia, sottolinea l'importanza dell'equilibrio in tutte le azioni e , a monte, in tutte le riflessioni), esistono leggi naturali sostanziali nelle quali il bene è evidenziato in quanto tale, senza sovrastrutture, e quale parte essenziale della vita, che , di per sé già difficile in un ambiente meraviglioso dal punto di vista naturalistico, è ben più ostico dal punto di vista esistenziale umano.

Quindi, anche in assenza di regole scritte, la comunità e la famiglia e da ultimo il singolo , hanno la esatta percezione dei concetti di solidarietà vera, di rispetto della vita altrui e del mondo che li circonda e tramite le strutture organizzate, religiose o istituzionali (sciamano o capo tribù) hanno delineato una serie di linee guida connaturate con il loro vivere che ne viene ad essere profondamente influenzato.

E riteniamo che un aspetto estremamente positivo di un simile comportamento sia offerto dal fatto che i principi attuati sono identici per la quasi totalità del continente "nero" (tralasciamo appunto le aree di influenza oramai islamica o culturale europea) indipendentemente dalla lingua parlata.

Infatti, esiste di per se stesso una difficoltà semantica nel trasportare un concetto da una lingua ad un'altra senza alterarne anche minimamente la sostanza formale (l'idea resta immutabile nella sua astrazione, differenziandosi nell'attuazione), a maggior ragione l'uso di dialetti diversi in ambienti a volte anche prossimi, potrebbe portare a mutamenti intrinseci del principio / regola sociale, ma ciò non avviene o, se avviene, è per precisi diversi contesti ambientali (il deserto avrà con l'acqua un rapporto diverso dalla foresta pluviale).¹⁹

Ecco allora l'importanza non solo dell'elemento storico nei rapporti sociali, ma anche del pensiero antropologico che consenta una valutazione scevra da rilevazioni strettamente spazio-temporali.

Appare così fondamentale anche per l'indagine sull'origine e formazione della norma , il pensiero di Claude Lévi-Strauss che procede dalla valutazione della *sociologia* intesa , nei paesi europei, "riflessione sui principi della vita sociale e sulle idee che gli uomini avevano e hanno sull'argomento, la sociologia si riallaccia alla filosofia sociale e rimane estranea al nostro studio (

¹⁸ Così Chidi Denis Isizoh, Motivazioni della Chiesa Cattolica per il dialogo con la religione tradizionale africana, Conversazione con gli Studenti del Dipartimento di Studi Storico-Religiosi dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" Roma, 23 maggio 2002

¹⁹ Sul punto vedasi F. Boas, Handbook of American Indian Language, Bureau of American Ethnology, boll. N. 40, 1911, pag. 67 e tutta l'ampia pubblicazione dell'Autore , così come le opere fondamentali di E.B. Taylor , tra cui Primitive culture, Londra, 1871 .

n.r. antropologia strutturale); e si vede in essa , come è il caso dei paesi anglosassoni, un insieme di ricerche positive che vertono sull'organizzazione e sul funzionamento delle società di tipo più complesso, la sociologia diventa una specialità dell'etnografia , senza poter ancora pretendere , proprio in ragione della complessità del suo oggetto , di raggiungere risultati precisi e ricchi come quest'ultima , la cui considerazione offre quindi, dal punto di vista metodologico, un maggior valore topico.²⁰

Concordiamo con la considerazione che un apporto allo studio delle norme quale risposta di un contesto sociale a precise esigenze organizzative e operative di livello superiore a quello strettamente individuale o familiare, potrà essere offerto anche dalla moderna antropologia che consente di adattare le tecniche di osservazione a un disegno teorico che è molto in anticipo su di esse.²¹

Sempre alla ricerca di un rapporto fra valori umani e specialmente in ordine al rispetto della vita, proviamo ora a riflettere su un diverso contesto religioso da quello cristiano, iniziando dal Buddhismo.

Il **Buddhismo** si presenta oggi con una collocazione religiosa e letteraria e consiste anche di un insieme di sistemi metafisici che si escludono reciprocamente, derivando da una disciplina mirante alla salvezza (una forma di Yoga).

E' esemplare la parabola della freccia, attribuita a Buddha : un uomo ferito da una freccia prima di farsela estrarre chiede a quale casta appartenga il feritore, il suo nome, la sua famiglia, il paese di nascita , con il risultato di morire. Buddha invece voleva insegnare ad estrarre la freccia.

Con tale parabola Buddha rispondeva a coloro che chiedevano di sapere se l'universo fosse infinito o finito, eterno o creato .

Il Buddhismo presuppone l'induismo e da esso ha derivato il principio della trasmigrazione delle anime, fenomeno peraltro presente anche nel mondo classico antico (contemporaneo a Buddha, Confucio e Lao Tse) : Pitagora asseriva di aver avuto da Mercurio il dono di ricordare le vite passate in cui era stato presente, e Platone ricorda nella Repubblica la visione di un soldato che, ferito , "vede" i cieli e il tartaro e le future vite.²²

²⁰ Così C.Lévi-Strauss, *Antropologia strutturale*, Il Saggiatore, 1978, pagg. 14- 15 , proseguendo l'A. nella distinzione fra etnografia e etnologia, " col dire che l'etnografia consiste nell'osservazione e nell'analisi dei gruppi umani considerati nella loro particolarità (spesso scelti , per ragioni teoriche o pratiche, ma non concernenti affatto la natura della ricerca, tra coloro che più differiscono dal nostro) e mira a rendere nel modo più fedele possibile la vita di ognuno di essi; mentre l'etnologia utilizza in modo comparativo (e per fini che in seguito bisognerà determinare) i documenti presentati dall'etnografo. Con queste definizioni l' etnografia assume lo stesso senso in tutti i paesi; e l'etnologia corrisponde approssimativamente a quel che si intende , nei paesi anglosassoni (dove il termine etologia è in disuso) , per antropologia sociale e culturale (di cui la prima si dedica in particolare allo studio delle istituzioni considerate come sistemi di rappresentazioni , mentre l'antropologia culturale si dedica allo studio delle tecniche , ed eventualmente anche delle istituzioni considerate come tecniche al servizio della vita sociale). Infine, è ovvio che se mai i risultati dello studio oggettivo delle società complesse e delle società cosiddette primitive riescono ad essere integrati, per formare conclusioni universalmente valide dal punto di vista diacronico o sincronico, la sociologia, giunta allora alla sua forma positiva, perderà automaticamente il primo significato che abbiamo distinto, per meritare quello a cui ha sempre aspirato, di coronamento delle ricerche sociali. ".

²¹ Così C.Lévi-Strauss, *Op.cit.*, pag. 351.

²² Così Platone, *La Repubblica*, B.U.R., Milano, 1994 , vol. II, pagg. 374 – 383 " Ma io non ti racconterò certo, diss'io, un apologo di Alcinoo bensì di un uomo forte , Er di Armenio di stirpe panfilio: il quale una volta morto in guerra quando al decimo giorno furon raccolti i morti già in dissoluzione , fu lui raccolto intatto, e portato a casa e stando per essere seppellito, al dodicesimo giorno trovandosi già sulla pira tornò in vita, e tornando in vita raccontò ciò che aveva visto nel mondo di là. Disse dunque che una volta uscita dal suo corpo l'anima si era messa in cammino con molte altre ed erano giunti a un luogo mirabile, in cui c'erano due contigue voragini della terra, e altrettali di fronte in alto nel cielo. In mezzo a queste sedevano dei giudici i quali, una volta pronunciato il giudizio , ordinavano ai giusti di procedere a destra e in alto attraverso il cielo , ponendo loro al collo dinanzi dei segni dell'avvenuto giudizio, e agli ingiusti, a sinistra e in basso , avendo anch'essi di dietro dei segni di quanto avevan fatto...." Rivelato come le anime subissero pene terribili per lunghissimi periodi se in vita avevano commesso il male, o ricevessero altrettanto lunghi benefici e felicità a fronte del bene compiuto, le anime si ritrovavano al termine del periodo di sofferenza o gioia in un grande prato ove, tramite un araldo, e previo un sorteggio per determinare chi fosse il primo a scegliere, avevano la possibilità di scegliere la futura vita " Responsabile è chi ha fatto la scelta, non la divinità." Dice la vergine Lachesi figlia di

In realtà il Buddismo Indiano si differenzia da quello Tibetano per la diversa modalità della trasmigrazione dell'anima.

Per il primo, il Karma agisce in modo impersonale, senza che esista una divinità che distribuisca castighi e ricompense, "ogni atto ha in sé il germe di una ricompensa o di un castigo che possono non verificarsi immediatamente, ma sono fatali."²³

Quindi esiste un *corpo karmico*, cioè l'organismo o struttura psichica che l'uomo costruisce durante la sua vita terrena con i meriti o le colpe e che, dopo la sua morte, creeranno il nuovo corpo che avrà nuova vita in nuove situazioni.

Il Buddismo Tibetano è invece più simile a Platone, riconoscendo l'esistenza di un'anima singola che trasmigra.

Per il Buddismo "ogni uomo è un'illusione, vertiginosamente prodotta dal succedersi di uomini, momentanei e soli" scrive ancora Borges, e quindi se si cercasse un simile principio nella filosofia moderna si dovrebbe guardare a Hume e a Bertrand Russell, giacché per Hume l'esperienza è un fluire di apparenze tra le quali l'abitudine ha fissato delle associazioni più o meno costanti, inducendoci ad attendere per il futuro qualcosa che sia analogo al passato, e la morale è centrata nell'approvare o nel non approvare, ricorrendo non alla conoscenza, bensì al solo sentimento, sentimento non egoistico, ma di "simpatia" per il quale noi sentiamo come se fossero i nostri i piaceri ed i dolori altrui.²⁴ Mentre per Bertrand Russell esistono solo atti impersonali, senza soggetto e senza oggetto.

Ciò che riteniamo debba essere attento punto di riflessione è che il Buddismo, nello sviluppo del Karma invita l'uomo a sopportare con rassegnazione le sventure, ma non invita ad aiutare gli sventurati in quanto la carità sarebbe fuori luogo e tenderebbe a danneggiare ancor di più lo sventurato che sta espiando le colpe commesse in una vita precedente.²⁵

Tuttavia occorre anche rammentare come in nessun momento il Buddismo abbia di per sé fomentato guerre o odi, ma abbia insegnato la ricerca della serenità e la tolleranza e che abbia

Ananke." Ciò detto, egli gettò su tutti le sorti, e ognuno tirò su quella cadutagli vicino; e chi aveva tratto su vedeva chiaro che numero d'ordine avesse tirato. Quindi colui pose in terra avanti a loro i modelli di vite, assai più numerosi dei presenti e svariatissimi: vite di tutti gli animali e di ogni sorta di vite umane. C'erano fra esse tirannidi, alcune compiute sino alla fine, altre rovinatesi a mezzo e finite in miseria, esilio, povertà; c'erano vite di uomini insigni, alcuni per l'aspetto, la gagliardia spiegata negli agoni, altri per nascita e virtù maggiori..." quindi prosegue Platone, visto il rischio di una scelta errata è bene che ognuno studi come ben scegliere in quel momento "distinguendo la vita buona da quella cattiva, a scegliere sempre e ovunque la migliore tra le varie possibili." Viene quindi rimesso all'anima e alle sue passioni anche in quel luogo la scelta. "Disse infatti Er che quello spettacolo era degno d'essere visto, come le singole anime si sceglievano le vite, ch'era uno spettacolo pietoso a vedersi, ridicolo e meraviglioso. Per lo più sceglievano secondo l'abitudine della vita anteriore: così disse di aver visto l'anima che fu di Orfeo scegliersi una vita di cigno, non volendo, in odio del genere femminile per la morte da quella sofferta nascere generato nel grembo di una donna; e l'anima di Tapiri scegliersi la vita di un usignolo. Vide per contro un cigno che si sceglieva la vita di un uomo, e così altri animali musici." E così via, Aice Telamonio sceglie un leone, rifuggendo il ricordo delle armi, Agamennone, per i dolori sofferti scelse la vita di un'aquila, "L'anima di Ulisse, capitata nel sorteggio per ultima fra tutte, venne a fare la sua scelta, ma guarita d'ogni ambizione per il ricordo degli antichi travagli, andò a lungo in giro a cercarsi una vita d'uomo privato e sfaccendato, e la trovò a stento gettata là in un canto e negletta dagli altri, ma disse al vederla che lo stesso avrebbe fatto anche se fosse sortita per prima, e se la prese tutta contenta." Dopo di che, previa bevuta nel Lete (chi con saggezza beveva poco rammentava, chi, stoltamente beveva molto tutto scordava) le anime venivano attratte verso l'alto dall'atto della nascita terrena. E Platone chiude, terminando così anche il testo della Repubblica "Ma se a me vorremo dar retta, ritenendo l'anima immortale e capace di reggere a tutti i mali e a tutti i beni, ci atterremo sempre alla via che va in alto e praticheremo in ogni modo giustizia con saggezza, sì da essere cari a noi stessi e agli Dei finché restiamo qui in terra e dopo che ne avremo riportato i premi che i vincitori raccolgono, e da trovarci qui sia nel viaggio millenario di cui abbiamo discorso."

²³ Così J. L. Borges, *Cos'è il Buddismo*, Newton Copton Ed., Roma, 1995, pag. 53-54. "Christmas Humphreys scrive 'il peccatore non è punito per i suoi peccati, sono questi a punirlo. Di conseguenza non esiste il perdono e nessuno può concederlo. '...Karma è la legge dell'universo, ma essa non è stata promulgata da un legislatore né l'applica un giudice. Il suo operare è inesorabile:'"

²⁴ Così E. P. Lamanna, *Nuovo sommario di filosofia*, Felice Le Monnier ed., Firenze, 1965, pagg. 195-196.

²⁵ Correttamente Borges, *Op.cit.* pag. 54, scrive: "A parte l'esercizio dell'ascetismo, quasi tutte le buone azioni consistono nell'aiutare il prossimo; se tale aiuto è proibito c'è da domandarsi quali buone azioni sia dato di compiere."

sempre insegnato che la felicità appartiene a chi non possiede nulla in quanto l'uomo è sempre vincolato all'uomo, e quindi sono liberi dal dolore solo coloro che non abbiano nulla da amare in questo mondo.

Proprio questa peculiarità di “ distacco” dalla realtà contingente se non come passaggio karmico, ha caratterizzato la totale ininfluenza diretta nell'ambito normativo e quindi incidente sulla realtà sociale: il sovrano è tale per destino (favorevole o meno è tutto da determinarsi in funzione del passaggio vitale in corso) ma comunque usufruente di una posizione di comando la cui gestione potrà incidere, come detto, sulla futura reincarnazione e, sulla vita dei sudditi, anch'essa però in funzione delle proprie rispettive finalità karmiche.

D'altro canto una posizione di equilibrio generale nei rapporti di gestione della sfera etico-religiosa ha sempre caratterizzato la posizione buddhista e la sua fonte indù : un esempio è offerto dall'alternarsi dei sistemi religiosi nel contesto Cambogiano, durante il regno Kmer : dall'anno 802 all'anno 1432, ²⁶ il governo della nazione è stato gestito da sovrani che mantenendo il controllo autonomo dell'esercizio del potere hanno di volta in volta subito influssi etico religiosi di natura indù o buddista , senza soverchi traumi , legiferando e gestendo il potere in entrambi i contesti con linearità e continuità..

Un lampante esempio di tale indolore alternanza è offerto dal complesso dell'Angkor Wat, originariamente sorto sotto l'influsso bramino e successivamente passato sotto l'influsso buddhista :con il mantenimento inalterato della struttura architettonica indù e con il semplice trasferimento della statua di Visnù dal centro del tempio ad una delle aree della prima cinta di costruzioni.

Quindi si è determinato il flusso non traumatico dei principi etici delle due aree di influenza religiosa, con il richiamo appunto al fatto della loro non ingerenza diretta nell'ambito politico, le cui strategie militari e socio economiche sono sempre dipese dalle scelte dei singoli sovrani Kmer, sino all'invasione Thai che ne ha occultato l'influenza politico territoriale.

La realtà dell'ultima metà del secolo passato ha ribaltato l'equilibrato influsso politico religioso , che aveva già subito una profonda incidenza attraverso la presenza coloniale europea (creazione dell'Indocina francese) ed è stata caratterizzata dal sostituirsi di principi etici di fondamentale tolleranza sociale indipendente dalla costruzione di governo con una nuova tragica ideologia nella quale sono confluiti i principi etici e di governo in un'unica simbiosi: il governo passato alla storia come la dittatura dei Kmer Rossi di Pol Pot (Kampucea Democratica, come venne definita dai suoi autori la sanguinosissima soluzione politica da essi attuata).

Sulle tragiche vicende seguite al controllo del governo da parte degli uomini di Pol Pot è stato abbondantemente scritto, sebbene a nostro parere, da parte dell'occidente non sia stata sufficientemente posta in evidenza l'immensa tragedia patita dal popolo Cambogiano.²⁷

In ogni caso occorre fare una breve riflessione: la Pagoda ha sempre costituito un centro profondo di aggregazione economica e mistica e quindi si è collocata come punto di riferimento per la vita sociale. Raramente i Bonzi hanno partecipato attivamente a rivoluzioni politiche , limitandosi ad una posizione di presenza morale molto incidente, ma quasi mai di azione diretta.²⁸

²⁶ I sovrani del regno Kmer sono stati 39, tra cui rammentiamo il fondatore del regno Jayavarman II (802-850) costruttore della Collina di Phnom Khulen; Indravarman I (877 -889) costruttore del gruppo di Bakong-Preah Koh, del lago artificiale di Indratataka e della capitale Hariralaya su basi induiste ; Rajendravarman II (944-968) costruttore del complesso di Mebon occidentale e Pre Rup, e autore della guerra contro i Campa; Suriyavarman I (1002-1050) sotto il cui governo si ebbe la massima estensione del regno; Suriyavarman II (113-1150) costruttore del grandioso complesso di Angkor Wat ; Jajavarma VII (1181-1220) che introdusse il Buddismo Mahayana, grande costruttore fra l'altro della città di Angkor Thom, del Bayon, di Praeh Khan, Neak Pean, Tha Phrom.

²⁷ Sul punto si vedano, fra gli altri: Michel Vickery, Cambodia 1975-1982, Silkworm Books, Chiang Mai, 1999, pagg. 1- 365; Jhon Barron, Murder of a Gentle Land, N.Y., Reader's Digest Press, 1977; Daviv Chandler, The early fases of liberation in Northwestern Cambodia, Working Paper, Center of Souteherst Asian Studies , Monhas University, 1976; Eric Wolf, Peasant Wars of the twentieth Century, Faber and Faber, London, 1983; François Ponchaud, Cambodge année zero, Kailash Ed., Paris, 2001.

²⁸ Sul punto vedasi: F. Ponchaud, Cambodge année zéro, Op.cit. pagg.282-291, con particolare richiamo alla sola manifestazione pubblica armata del 1942 “ por protester contre la decision de latiniser l'écriture du language Kmer et la

Tuttavia un influsso, difficilmente valutabile sul piano positivo o negativo, si ebbe con la rivoluzione dei Kmer rossi in quanto si era creato un presupposto formalmente comune al pensiero religioso e rivoluzionario, ma sostanzialmente differente sul piano pratico :la dottrina del Karma , così profondamente presente nella mentalità Kmer giustificava la ineguaglianza sociale “ *pauvreté et misère sont les fruits de mauvais actions commises dans vies antérieures, tout comme richesses et bien-être sont le résultat de merites acquis dans le passé*”.²⁹ Questo principio ha portato a considerare che tutto ciò che stava accadendo non fosse tanto imputabile ai Kmer rossi quanto ai reciproci karma, tanto che si può affermare che la dottrina Buddista abbia potuto ispirare inconsciamente certi comportamenti dei Kmer stessi.³⁰

Quindi l’impatto fra il pensiero filosofico religioso e le posizioni normative-legislative non è mai stato incidente.

Diversa valutazione occorre fare per lo stretto rapporto intercorrente fra pensiero religioso e norma relativamente al pensiero ebraico ed islamico.

Esaminiamo alcuni aspetti del pensiero **islamico** in tema di norme e etica medica, per meglio comprendere l’intensa commistione fra le due aree.

Si rammenti, ed è altresì ben evidenziato dalle odierne conoscenze e comunicazioni dei mass media, come tutta la vita privata e sociale mussulmana sia stata impregnata e guidata dai precetti della Legge Islamica (la così detta *Shari’a*) , con la conseguenza che sia quest’ultima ad investire e dirigere tutta la vita, nessun aspetto escluso, del fedele mussulmano.³¹

Quindi per il diritto mussulmano esistono precise classificazioni comportamenti incidenti nella vita quotidiana come comportamenti ineludibili:

- comportamento obbligatorio (*fard, wagib*)
- comportamento raccomandato (*mandub, mustahabb*)
- comportamento libero (*ga’iz, mubah*)
- comportamento biasimevole o sconsigliato (*makruh*)
- comportamento proibito (*haram, mahzur*)

Con la conseguenza dell’identificazione precisa del comportamento, fermo restando che “ la *Shari’a* è dotata di una notevole capacità di adattamento al variare delle situazioni “; una peculiarità resa storicamente possibile soprattutto dall’assenza di un’autorità suprema custode dell’ortodossia. Tale elasticità fu uno degli ingredienti che contribuirono all’espansione dell’ islam, nel corso dei secoli, tra popoli e regioni geograficamente completamente differenti, senza che, con ciò, si distruggessero le culture locali, instillandovi i pochi fondamentali principi della fede, del culto, del diritto islamico. Le principali verità di fede sono elencate nel Corano 2,177 e 4,136 “ O voi che credete! Credete in Dio e nel Suo Messaggero e nel Libro che Egli ha rivelato al suo messaggero, e nel Libro che rivelò prima; e chi rinnega Dio, i Suoi Angeli, i Suoi Libri, i Suoi Messaggeri e il Giorno Ultimo, erra d’errore lontano”³²

reformes du calendrier”, quindi per motivi formalmente poco incidenti, a sostanzialmente sentiti per il loro ambito culturale.

²⁹ Così F. Ponchaud, op. cit. in nota precedente pag. 285.

³⁰ Sul punto vedasi anche M. Vickery, Cambodia 1975-1982, Op.cit. , cap. V, The nature of the Cambodian revolution, pagg. 270-309, e a pag.191 “ during the war there were monks in communist zones and elsewhere who supported the revolution, just as there were monks in the town who were ardent backers of Lon Nol ; and since war itself is bad in Buddhist terms, it is no more legitimate as a monk to support one side than the other.”.

³¹ Sul punto vedasi , D. Atighetchi, Islam, Mussulmani e Bioetica, Armando Ed., 2002, Roma, pag. 7: “ (la *Shari’a*) Questa è la Legge religiosa di origine divina , rivelata e strutturata in un sistema quasi omnicomprensivo, a seguito delle elaborazioni condotte dai giuristi (*fuquaha,ulama, mufti*) a partire dai primi secoli...Ne deriva il carattere totalizzante dell’Islam in quanto sistema di vita che intreccia religione e politica, mondo materiale e spirituale, secondo modalità difficilmente comprensibili con le categorie concettuali e giuridiche occidentali. “Dello stesso A. le classificazioni delle fonti di cui nel testo.

³² Così , D. Atighetchi, Op.cit., pagg. 7-8. In realtà ci pare che l’attuazione pratica del principio abbia subito in tempi recenti un “ inasprimento” come documentabile dalla tragica situazione presente in Sudan.

Quindi fonti del diritto Islamico sono i fondamenti della *Shari'a*, e cioè:

- il *Corano*
- la *Sunna* (o Tradizione)
- l'*Igma'* (o Consenso della Comunità su problemi di ordine rituale, giuridico e religioso ,qualora sia “ininterrotto ed unanime”
- la *Qiyas* (o Ragionamento Analogico)

Il *Corano*, come noto, è la diretta e letterale parola di Dio rivelata al profeta Muhammad , che è l'ultimo e più ispirato Profeta, e quindi si può definire il Corano come “ l'ultima e perfetta Rivelazione data da Dio che “ aggiorna “ e “ supera” definitivamente le precedenti rivelazioni, ripristinando l'originale e puro monoteismo abramitico.

La *Sunna* è l'insieme di regole basate sulle parole ed azioni del Profeta Muhammad: la autorevolezza di tali decisioni del Profeta è determinata sia dall'ininterrotta tradizione trasmessa da chi ha originariamente “udito” il Profeta , sia dalla valutazione ed esame del contenuto di tale tradizione.³³

A suo volta, l'*Igma'*, come indicato dal Profeta , interpreta il consenso, e quindi la piena accettazione, da parte della comunità islamica, di interpretazioni (e della loro attuazione) in ordine a problemi di carattere rituale, giuridico e religioso, consenso che quindi diventa a sua volta, una fonte di legge.

Poiché non sempre tutto è semplice lineare, si potrebbero verificare punti oscuri nelle regole di comportamento dettate o dal *Corano*, o dalla *Sunna* o dal *Consenso unanime*, che implicherebbero un vuoto interpretativo : tale rischio è superabile tramite il ricorso alla quarta fonte del diritto islamico, il *Qiyas* o *ricorso analogico*.

Ricorso analogico identico a quello attuato nel nostro ordinamento civilistico per quanto riguarda la determinazione di principi desumibili da norme codificate.

Va da sé che il ricorso all'analogia consente di superare intoppi e zone oscure e di aggiornare costantemente la Legge alla realtà attuale.

A tal fine si tenga presente che l'Islam non possiede né un'autorità religiosa e giuridica suprema né un magistero in grado di guidare i fedeli qualora le tre principali fonti (*Corano*, *Sunna* e *Igma'*) non offrano regole precise ed inequivoche.³⁴

Pertanto i mussulmani, nella ricerca di risposte precise, si rivolgono ai dottori della Legge (*mufti, fuqaha, ulama*) che, ricorrendo al ragionamento analogico ed alla loro interpretazione, emettono dei pareri che interpretano e spiegano ai fedeli varie prescrizioni giuridiche e religiose contenute nelle fonti , indicando agli stessi fedeli come comportarsi nei singoli casi. Detti pareri giuridici (le *fatawa* o, al singolare, *fatwa*) non sono definitivamente vincolanti per i fedeli, tant'è che gli stessi dottori della legge possono modificarle nel tempo e le stesse possono essere totalmente contraddette da altri dottori della legge.³⁵

La presenza di governi moderni che legiferano autonomamente non deve far scordare in ogni caso l'incidenza morale dei mufti ai quali sovente si rivolgono le istituzioni per ottenere un parere morale sugli argomenti in discussione, così come si è sempre più sviluppata la tendenza a riunire in

³³ La *Sunna* è quindi, ” l'integrazione perfetta del *Corano* in quanto lo completa quando esso tace e lo interpreta autenticamente quando è ambiguo o incompleto. Ciò spiega perché le parole del Profeta , in ragione della varietà dei temi trattati, rendono questa seconda fonte del diritto di vitale importanza per organizzare la vita della società islamica “ come sempre lucidamente scritto da D. Atighetchi, Op.cit. pag. 9.

³⁴ Su tale argomento vedasi anche D. Santillana, Istituzioni di diritto mussulmano malichita con riguardo anche al sistema sciafiita, vol. I, Ist. per l'oriente, Roma , 1936, pag. 71 che, unitamente a D. Atighetchi, richiama i due criteri basilari dell'analogia: il criterio di utilità (*istislah*) ed il criterio di equità (*istihsan*).

³⁵ Sul punto vedasi D. Atighetchi, Op.cit. pag.13, nota 11 , che spiega come: “ In Egitto , ad esempio, le *fatata* di tre autorità rivestono particolare valore per lo Stato: il Gran Mufti della Repubblica, Nasr Farid Wassel; lo Sheikh di Al-Azhar, Muhammad S. Tantawi; il Comitato delle *Faatwa*, dell'Università di Al Ahar guidato dallo Sheikh Abdullah al Mashad. In ogni caso il valore intrinseco di una *fatwa* non cambia se essa viene emessa da un mufti privato o da un mufti di Stato, restando un parere giuridico contestabile da altri giuristi.”.

congressi i vari dottori della legge per ottenerne le *fatawa* che, promulgate , delineano anche l'espressione della comunità e quindi assumono carattere normativo.

Ora, se l'influenza dei dottori della legge appare in netta diminuzione a fronte della sempre più marcata laicità dello stato (al di là ovviamente di quegli stati in cui la posizione religiosa è strettamente connessa a quella di governo, come l'Iran) tuttavia continua ad assumere posizione di rilievo nelle nuove materie legate alla bioetica, materie di nuova portata che, come tali, richiedono anche una valutazione giuridico-religiosa, che possa supportare le decisioni normative dello stato.³⁶

Quindi , con una inversione di tendenza , l'autorità morale dei dottori giureconsulti appare nuovamente incidente nell'ambito socio culturale islamico soprattutto in campo bioetico , proprio per la particolare natura delle problematiche che investono non solo esteriormente la funzione normativa affidata allo stato, ma ne permeano culturalmente e religiosamente la determinazione legislativa, ricollocando la posizione islamica in posizione di contrasto e di ritenuta superiorità etica rispetto alle posizioni occidentali, considerate sovente eticamente incomprensibili o ingiustificate.

Né si scordi che il contesto religioso che permea tali discussioni e le relative decisioni , non è “ differenziato” , ma, anzi, univoco, ribadendosi sempre la presenza di principi di fede indiscutibili.

Un esempio di pluralità di posizioni “ tecniche”, di base religiosa , si può avere dall'indagine sulla interruzione della gravidanza : vi è una distinzione di base fondata sulla determinazione del momento in cui avviene “ l'infusione dell'anima”, per cui , mentre tendenzialmente i medici di “ scuola” occidentale pongono l'inizio della vita umana o al momento della fecondazione o in quello dell' innesto dell'embrione nell'utero, i dottori della legge ritengono che tale inizio si abbia solo con l'infusione dell'anima nel corpo da parte di Dio, momento identificabile per alcuni 40 giorni dopo la fecondazione, per altri 80 giorni o per altri ancora 120 da quel momento , e quindi con la conseguenza che prima di tale momento “ spirituale” il feto non godrebbe della tutela di vero essere umano , rientrando invece nella disponibilità dei genitori che possono autorizzare la ricerca su esso o persino donarne gli organi.³⁷

Anche in materia di morte cerebrale non vi è unanimità di accettazione di pareri: il primo importante riconoscimento giuridico religioso dei criteri di accertamento si è avuto con la terza Conferenza Internazionale dei Giuristi Mussulmani (membri della Organizzazione della Conferenza Islamica) svoltasi nel 1986 ad Amman, tenendosi però conto che il documento finale fu approvato a maggioranza e non all'unanimità.

Altri aspetti medici hanno investito con diversa valutazione il pensiero etico islamico e ne hanno ribadito la precipua influenza religiosa , e così si è avuto un interessante posizionamento in tema di AIDS.

E' stato correttamente scritto ³⁸ “come intuibile , non esiste malattia contemporanea che si presti, come l'AIDS, ad un approccio apologetico mirato ad esaltare la perfezione dell'Islam e dei suoi

³⁶ Osserva D. Atigetchi, Op.cit. pag.15 a proposito dell'esigenza soprariportata di legittimazione anche religiosa della normativa che come nel caso di politiche demografiche o dell'aborto “ le svariate posizioni dei giurisperiti contemporanei si connettono alle differenziate riflessioni del passato, mentre, a loro volta, le normative statali fanno riferimento ad entrambe.”

³⁷ Sul punto vedasi I. Ghanem, Embryo Research : An islamic response, in Medicine Science Law, London, 1991. mentre D. Atigetchi , Op.cit. pag. 108 – 109 , osserva come “ Nel 1997 il Comitato di bioetica del Libano ha ricordato come la FIVET è altresì lecita quando il marito è mussulmano mentre la moglie è mussulmana o cristiana o ebrea, ciò al fine di “ garantire” una prole mussulmana secondo le regole sharaitiche . La FIVET di una vedova o divorziata con il seme crioconservato del marito è illecito in quanto il contratto matrimoniale ha termine con la morte del marito o il divorzio. Si consiglia di fecondare solo il numero necessario di uova; gli embrioni in soprannumero restano proprietà della coppia che può decidere di lasciarli morire o cederli per ricerche terapeutiche. Anche la riduzione di una gravidanza multifetale è lecita se è l'unico modo per garantire una gravidanza normale o salvare il feto o se la vita materna è a rischio. Sempre nel 1977 il Comitato Nazionale di Etica Medica di Tunisia in assenza di una legislazione , ricordava che l'embrione è una persona in potenza ; l'embrione congelato non dovrebbe essere conservato oltre il periodo di fecondità della coppia o dopo la morte di uno dei partner, o, ancora, dopo un termine fissato per legge. Le banche dello sperma sono accettate ad esempio per conservare gameti di giovani che saranno sottoposte ad operazioni o terapie comportanti sterilità”.

³⁸ Vedasi D. Atigetchi, Op.cit., pagg.142 -143 .

valori. La ragione è intuibile . Inizialmente l'infezione è stata presentata all'opinione pubblica mussulmana come l'effetto di rapporti omosessuali extraconiugali e della tossicodipendenza . La modesta percentuale di infetti HIV in queste aree (tranne alcune eccezioni) viene considerata come l'inevitabile conseguenza pratica dei costumi dell'Islam che manifestano, ancora una volta, la loro valenza salvifica. La parola di Dio offre chiare indicazioni contro due delle principali cause responsabili dell'AIDS, cioè la fornicazione e l'omosessualità. Circa la fornicazione il Corano 17,32 recita :” E non accostatevi alla fornicazione: è una turpitudine e una ben triste via!”. Riguardo all'omosessualità viene citato il passo 26,165-166 : “ V'accosterete voi ai maschi di fra le creature ? – E abbandonerete le spose che per voi ha creato il Signore ? Siete un popolo ribelle “. Pertanto viene ribadita, come soluzione al problema il matrimonio , istituzione sempre e costantemente posta al centro del pensiero sociale e religioso islamico.

Matrimonio posto a fondamento della famiglia il cui nucleo è anch'esso centrale nella vita del corretto mussulmano.

E la famiglia diventa l'interlocutore privilegiato nei momenti di dolore e malattia: secondo i principi base, il soggetto nel quale si accentrano tutti i diritti e doveri è il mussulmano di sesso maschile, maggiorenne , sano di corpo e di mente e, non ultimo (vedasi le sopraesposte riflessioni in tema di HIV) di vita irrepreensibile. Se non concorrono tutti questi requisiti viene meno la piena capacità giuridica , soprattutto in presenza di quelli che la dottrina maikita ha catalogato in cinque classi: età, sesso, alterazioni fisiche o psichiche ,situazioni transitorie speciali (insolvenza ecc...), apostasia.³⁹

In tal caso subentra la famiglia, che , in forza del generale “principio di beneficenza” si affiancherà al malato unitamente al “ paternalismo” del medico.

Viene richiamata la situazione del malato che debba subire un intervento demolitivo : in tal caso la famiglia tendenzialmente preferisce che sia essa a svelare , lentamente, al paziente la tragica realtà.

Ciò non è però recentemente accettato dalle più avanzate strutture ospedaliere che, come ad esempio il King Faisal Specialist Hospital and Research Centre di Riyadh , tendono a richiedere il consenso diretto e univoco dell'ammalato.⁴⁰

Quindi, dovendo necessariamente limitare l'indagine al mondo islamico, richiamiamo per l'ennesima volta la centralità del Corano nell'ambito della vita quotidiana , tantè che il pensiero religioso si affianca anche alla prospettiva scientifica, che non dovrà essere lontana dall'indirizzare in ogni caso l'uomo all'artefice di tutto , cioè a Dio e quindi dovrà evitare che sorgano conflitti interpretativi fra essa stessa (scienza) e i principi religiosi, posti anch'essi (e forse più secondo il pensiero ortodosso) a fondamento del bene per l'uomo ed il suo indirizzo a Dio.

Ne consegue l'applicazione di quello che è stato definito “ concordarismo” scientifico fra Corano e scienza moderna, concordarismo in alcune forme più equilibrato, e in altre più radicale, tanto da far ritenere ,da chi aderisca a quest'ultima posizione , la sua origine nel principale teologo

³⁹ Sul punto vedasi D. Santillana, Op.cit. , pag.121 e ss. e D. Atighetchi, Op. cit. pag. 192, che ricorda come “nel diritto mussulmano si considera mortale una patologia che, secondo la scienza medica , ha generalmente un esito fatale, come avveniva ad esempio per la tisi polmonare o la febbre perniciosa. All'individuo affetto da malattia mortale venivano equiparati : a) la donna prossima al parto, cioè che abbia compiuto il 6° mese di gravidanza oppure, secondo l'opinione più recente , la donna che è colta dai dolori del parto; b) il soldato in battaglia; c) il condannato a morte o ad una mutilazione implicante pericolo di morte. Questo è uno dei fattori che spiegano perché in caso di espianto di organi da un condannato a morte (ovviamente dopo il decesso) non è prevista la richiesta di un suo preventivo consenso (es. legge sui trapianti della Siria).

⁴⁰ D. Atighetchi, Op. cit. pag.195, e A. Ghavamzadeh – B. Bahar, communication with the Cancer Patient in Iran, Annali of the N.Y.Accademy of Sciences”, N.Y. 1997, 261-262 , trattando della situazione in Iran sottolineano come al Dipartimento di Oncologia ed Ematologia e nel Centro dei Trapianti di Midollo al Shari' ati Hospital di Teheran, la diagnosi “ viene generalmente rivelata ad un solo membro della famiglia per evitare versioni differenti tra i vari parenti ed eventuali effetti negativi sul malato. All'entrata in ospedale un consenso informato generale deve essere firmato dal malato o dal suo rappresentante legale. In caso di trattamento chemioterapico, alcuni medici richiedono la firma di un ulteriore modulo di consenso in cui si spiegano gli effetti collaterali della pratica. Anche questo consenso informato può essere firmato dal rappresentante legale in modo da evitare all'ammalato la conoscenza della diagnosi.”.

musulmano , Ghazali, o di Ibn Masud che, nel VII secolo asseriva che chiunque avesse voluto pervenire alla conoscenza scientifica avrebbe dovuto riflettere sul Corano.⁴¹

Osserva Atighechi che proprio il “Concordarismo radicale” non si limiterebbe a rintracciare nel Corano il fondamento ed il richiamo alle scoperte scientifiche più moderne, ma che intenderebbe soprattutto “costituire – grazie ai riscontri scientifici messi in luce dal concordarismo- una visione alternativa del mondo (anche dal punto di vista scientifico) in sintonia con il carattere totalizzante dell’Islam.”⁴²

Comunque, terminando le riflessioni sull’influsso del Corano nella professione medica, riteniamo gratificante per tutti coloro che leniscono le sofferenze, il richiamo di Ibn Quayyim e di Ibn Qudama, da ciascuno di essi fatto rispettivamente nel 1350 e 1223 , affinché i credenti si prendessero cura degli ammalati giorno e notte e sottolineiamo il richiamo ad un hadith che confermava “*chi cura un malato viene benedetto da 70.000 angeli che pregano per lui*”.

In stretto collegamento con il principio islamico, in quanto “diritto religioso”, è il **diritto ebraico**, fondato su precetti di origine divina, e quindi non modificabili dalla volontà dell’uomo, diritto che ha governato e governa la vita di una grande comunità di persone, che si estende dal gelo della Russia, ai grattacieli di New York , al deserto del Negev, e che ha costituito un sistema del tutto particolare, conferente il potere di guida non alla legge o al legislatore ma ad un gruppo di saggi ed alle loro opinioni , basate sulla esegesi letterale della parola di Dio.

Ciò aiuta a comprendere anche come, a fronte della diaspora e delle secolari persecuzioni che hanno stravolto la vita delle comunità ebraiche e falciato al limite della tollerabilità esistenziale i loro membri, la sopravvivenza del “popolo eletto” sia stata legata anche al rispetto assoluto di norme e principi dettati dai Saggi , che hanno saputo richiamare le fonti bibliche ed il talmud ed interpretarle con continua connessione all’evoluzione dei tempi.⁴³

Ora, per comprendere esattamente l’influsso di un dato pensiero sociale o religioso nell’ambito della regolamentazione della vita comune e quindi dell’incidenza della norma nello svolgimento di azioni coinvolgenti l’uomo e a tutela dell’uomo stesso, anche per il pensiero ebraico occorre procedere dalle fonti del diritto.

Con il termine diritto ebraico si intende il diritto del popolo ebraico dall’epoca biblica sino ai giorni nostri.⁴⁴ Le sue fonti sono: la **Bibbia** , fonte prima del diritto, e più esattamente “ si considera

⁴¹ Sul punto vedasi Al Ghazali, Le perle del Corano, Rizzoli Ed. collana BUR, Milano, 2000, pag. 123 e ss.

⁴² L’A. op.cit. a pag. 245, richiamando il dr. Mamduh Gabr, Presidente dell’Ordine dei Medici Egiziano, al Congresso del Cairo del 1985, di cui era anche presidente, ha riportato la sua richiesta affinché “simili incontri scientifici sul “concordarismo” siano ripetuti periodicamente per trarne profitto nell’insegnamento medico e nei metodi d’insegnamento, nei quali si deve evidenziare l’importanza della religione nella formazione del medico. Il dr. Muhammad Hasan al-Hifnawi, vice presidente dell’Ordine dei Medici egiziano e sottosegretario generale del Congresso , in un’intervista su Al-Musawwar del 4/10/1985 ha dichiarato non esistere nessuna verità scientifica chiara che si opponga a un testo coranico e nel caso esista un disaccordo esso deve suscitare lo sforzo per un ragionamento indipendente (*ijtihad*) . per questi motivi, dinnanzi ai continui progressi terapeutici e diagnostici della medicina contemporanea “il medico desidera assicurarsi che tutto ciò che compie sia conforme alla *Shari’a*”.

⁴³ Si ha quindi una sorta di parallelismo metodologico con l’altra grande religione-politica, l’Islam ed i suoi esegeti, ma non solo, sul piano generale si osservi, ad esempio, come alcune convergenze di massima siano fondamentali per la sopravvivenza della “comunità” : la punizione dell’adultera è ribadita sia nell’Islam che nel diritto Ebraico (vedasi Det. 7:13 “ E qualora un uomo commetta adulterio con la moglie di un altro, cioè commetta adulterio con la moglie del suo compagno, verrà fatto morire l’adultero con l’adultera “ prevale quindi per entrambe le posizioni di pensiero il principio di beneficio della comunità, quale tutela del singolo attraverso il rispetto delle norme comuni di vita del gruppo , vita da non alterarsi nelle sue regole basilari di convivenza.).

⁴⁴ Scrive appunto sul diritto ebraico o *mishpat’ ivri*, A.M. Rabello, Introduzione al Diritto Ebraico, G.Giappichelli Ed., Torino, 2002, pag. 3 “ E’ infatti da tener presente che si tratta di un diritto non relegato allo studio astratto, ma collegato alla vita quotidiana e che riguarda ogni campo della vita umana , e ciò anche durante il lungo esilio dalla sua terra e la successiva dispersione (o diaspora). E’ pertanto un diritto che si è sviluppato continuamente , attraverso diverse vie, con il fine di apportare, a chi la richiedeva, la risposta della Torà, insegnamento ritenuto di origine divina. Il nome *mishpat* ha vari significati e accanto a quello di “ diritto” come sistema legislativo, comprende anche quello di “ fatto legale”, atto di giudizio, decisione, giustizia, costume od uso. La letteratura ebraica rabbinica si considera divisa tra la *Aggadà* avente carattere di insegnamento teologico, teosofico, storiografico, omiletico e la *Halachà* , avente carattere giuridico : la *Halachà* , dalla radice “ andare” si propone appunto di insegnare all’uomo come comportarsi nei vari

Diritto Biblico quello contenuto nei cinque libri (*Chumàsh*) del Pentateuco .⁴⁵Nel testo Biblico si trovano versi sia giuridici che di natura esclusivamente religiosa: così, per la tradizione, nella *Torà* sono riportati ben 613 precetti di tipo positivo o negativo che ogni ebreo deve rispettare.

La **Mishnà** , cioè la raccolta della legge orale, ordinata sistematicamente e costituente la “ fonte classica” del diritto ebraico. A seguito della distruzione del Tempio e della successiva perdita dell’indipendenza ebraica per effetto della guerra giudaica del 70 d.c. ⁴⁶ si ebbe la diaspora del popolo ebraico verso altre terre , sorsero nuovi gravi problemi di vita quotidiana e la conseguente necessità di regolamentare i ritmi di esistenza del popolo : a tal fine divenne viva la necessità di mettere per iscritto quelle tradizioni tramandate oralmente e delle quali , sino a quel momento, era stata proibita la riproduzione tramite scrittura.⁴⁷Il termine Mishnà fu usato dal Rabbì Jehudà Hanassì, a cavallo fra il II e il III secolo d.c., nell’effettuare la più vasta raccolta di legge orale ordinata sistematicamente.

Un esempio dell’incidenza non solo religiosa ma anche giuridica della Mishnà è offerto dall’interesse manifestato in essa per l’embrione (*ubar*) definendo la possibilità per il feto di aver capacità di acquisire diritti, e quindi in opposizione al principio comune che negava tale possibilità.⁴⁸

Vi è poi la fonte offerta dal **Talmud** di Erez Israel e dal **Talmud** di Babilonia . Dopo la redazione della *Mishnà* , si ebbe un nuovo impulso allo studio nelle scuole talmudiche , tra cui le principali erano quelle di Giudea/Palestina (Erez Israel) e quella della fiorentissima comunità ebraica di Babilonia. L’incidenza nella vita sociale fu soprattutto determinata dalla scelta di sottoporre alla legge dei tribunali ebraici le dispute sorte fra ebrei, in qualsiasi paese della diaspora essi si trovassero. Tale sistema prevalse senza interruzioni sino al XVII secolo, che vide la modifica di tutto il mondo moderno a fronte delle nuove teorie sullo Stato e sulle sue leggi, e soprattutto con l’impatto determinato dall’illuminismo e successivamente dall’urto della Rivoluzione Francese e dall’ineluttabile mutamento storico che ne fece seguito.

Il *Talmud* è basato sulla discussione viva, alla quale segue, talvolta, la decisione formale. Esso, in particolare quello babilonese, è considerato la fonte del diritto Ebraico, una compilazione onnicomprensiva della Legge orale , divenuta vincolante per i Saggi e per il popolo ebraico. Il *Talmud* è fra i testi più studiati ed ancor oggi ogni decisione pratica, ogni responso rabbinico erudito si apre con la fonte talmudica che riguarda il caso. I Maestri del *Talmud* sono chiamati *Chazhal* , “ i Saggi di benedetta memoria” , i “Saggi” per eccellenza.⁴⁹

frangenti della vita (*Halashà* è infatti il termine usato per riferirsi al Diritto Ebraico , sia civile, sia religioso) è anche utilizzato per indicare la decisione finale sul modo di osservare un determinato precetto.” In tal senso vedasi Lev.26:3 “ *im bechukotai telechu*, “ se andrete secondo le Mie leggi”.

⁴⁵ Sul punto vedasi A.M.Rabello, L’interpretazione del Talmud babilonese e del Talmud di Eretz Israel: il Midrash halchà, in La letteratura ebraica delle Scritture, Bologna, 1995, pag. 103 e ss.; R. Yaron, Biblical Law: prolegomeni, Jewish Law Annual, supp. II,1980; A.M. Rabello, Introduzione al diritto ebraico, Op.cit. pag. 5 ,che evidenzia ulteriormente come oggi gli studiosi utilizzino il medesimo approccio usato dal Talmud verso la Bibbia : il testo biblico è accettato come basilare , come la norma base da cui tutto promana, “ come testo unico senza contraddizioni , assunto secondo l’interpretazione data dalla legge orale (*Torà shebe’alpè*) , legge che, secondo la tradizione, è stata data da D-o a Mosè sul Sinai assieme alla legge scritta.”

⁴⁶ Sul punto, oltre alla immensa bibliografia, vedasi Flavio Giuseppe, La Guerra Giudaica, fondazione Lorenzo Valla, Mondadori Ed., Milano, 1972, vol.I-II.

⁴⁷ Per superare il divieto precedente di riportare per iscritto la tradizione orale, i Saggi risorsero proprio ad un versetto Biblico : Salmi 119:126 che per S.J. Serra, Salmi di Davide, Milano, 1996 va inteso “ E’ tempo di agire per Haschem, di fronte a coloro che hanno violato la tua Torà”, quindi un’ opportuna e pragmatica soluzione ad un problema nuovo e vitale per la sopravvivenza della stessa comunità in terre e popolazioni straniere e di religioni e comportamenti troppe volte gravemente ostili.

⁴⁸ A giustificazione di tale eccezione, il grande Rabbi Moshè ben Maimon o Maimonide, nato a Cordoba nel 1138 e morto a Fustat in Egitto nel 1204 e sepolto a Tiberiade in Galilea , forse il massimo filosofo ebreo medioevale, codificatore esemplare e soprattutto medico, ritenne che essa eccezione fosse in favore del padre in procinto di morire, e comunque sia, si trovò una ragionata motivazione alla nuova impostazione.

⁴⁹ Così, A.M. Rabello, Op.cit. pag.47 - 48.

Indubbiamente durante l'occupazione romana della terra d'Israele fiorirono gli studi sul diritto ebraico, fermo lo storico principio che Roma tendeva a non intromettersi nelle legislazioni degli stati occupati, salvo in materia di tributi e diritto criminale, e così fu anche per tale area.

Il problema divenne scottante durante la rivolta giudaica del 70 d.c., da quel momento, Roma che aveva tollerato la giurisdizione civile ebraica come esclusiva in tale ambito, la pose in concorrenza con la giurisdizione civile romana, non senza violente reazioni dogmatiche da parte dei Saggi. Successivamente, con la rivolta del 132 d.c., protrattasi sino al 135 d.c. e diretta da Bar Kochbà, Roma tollerò durante gli anni di insurrezione una sorta di via intermedia venne introdotta dalla comunque intelligente amministrazione romana: gli ebrei potevano rivolgersi ad un'autorità rabbinica, il cui giudicato sarebbe stato riconosciuto da Roma come un arbitrato.

Al di là delle varie questioni sorte in ambito ebreo su quale autorità dovesse incardinarsi tale potere giuridico, Roma, con la costituzione del 398 richiamata nel Codice di Teodosio, abolì totalmente la giurisdizione civile ebraica, delegando la competenza solo in materia religiosa, salvo che, le parti d'accordo volessero rivolgersi ad un tribunale rabbinico il cui giudicato sarebbe poi stato riconosciuto come arbitrato dall'autorità Romana.

Tale autonomia religiosa fu poi del tutto abolita da Giustiniano.

Successivamente, venuta meno l'autorità centrale, anche il *Talmud* e l'autorità in ambito giuridico passa a studiosi di area babilonese⁵⁰. Con il passare dei secoli si svilupparono altre correnti di pensiero, tra cui il commento biblico di Rabbì Schelomò ben Izchak, vissuto dal 1040 al 1105 in Francia, per giungere al grande codificatore Rabbì Moshe ben Maimon⁵¹ e la storia della codificazione del diritto ebraico proseguì con altri illustri autori.⁵² A tal proposito si rammenti come il Rabbì Moshé Isserles, decidendo in tema matrimoniale, che come detto era essenziale per la sopravvivenza strutturale delle comunità ebraiche, aveva sancito una regola da quel momento valida per le generazioni future e di profondo senso etico: occorre che tutti i Rabbini, anche i meno esperti tenessero sempre presente di "risparmiare il dolore inutile" in quanto appariva meritoria di massima tutela proprio la "dignità delle creature".⁵³

Ai giorni nostri sono da tenersi in considerazione alcuni aspetti rilevanti: da un lato la presenza statutale insuperabile e dall'altro l'appartenenza ai vari stati dei membri delle comunità ebraiche, così che, ad esempio, l'ebreo italiano è cittadino italiano ed è soggetto alla legislazione italiana.⁵⁴

⁵⁰ Il diritto post-Talmudico si incentrò inizialmente nei *Saboraim* e poi nei *Gheonim*, riveriti e riconosciuti maestri che ritennero il Talmud stesso come fonte autoritativa in quanto doveva "essere studiato, ma non si può essere in disaccordo con quanto in esso stabilito per quanto riguarda la pratica. Viene stabilita una piramide per cui un *Amorà* (un maestro del *Talmud*) non può contraddire un *Tannà* (un maestro della *Mishnà*) a meno che non si basi su un altro *Tannà*, ed un *Saborà* o un *Gaon* non possono contraddire un *Amorà*, salvo che si basi su un altro *Amorà*, in questi casi, dunque, la regola viene fissata secondo le autorità più antiche, *hilchata kakemei*." Così A.M. Rabello, Op.cit. pag. 59.

⁵¹ Vedasi precedente nota 60.

⁵² Si rammentino, come ben indicati da A.M. Rabello, Op.cit. pagg. 74 – 84, i Responsa (*Scheelòt utshuvòt*), i quattro *Turim* di Rabbenu Jaacov ben Asher (nato a Colonia verso il 1270 e morto a Toledo presumibilmente nel 1343), per giungere, dopo che i grandi eventi del 1400 (cioè la caduta dell'Impero Romano d'Oriente nel 1453, la scoperta dell'America del 1492 e la riforma luterana a cavallo fra il 1400 e il 1546, anno della morte di Lutero), avevano segnato anche la cancellazione fisica di grandi comunità ebraiche nonché un profondo sconvolgimento delle stesse comunità sopravvissute, alla grande codificazione di Rabbì Josef Caro (nato a Toledo nel 1488 e morto a Safed in Galilea nel 1575). Tale grande codificazione trovò il suo complemento nell'opera di Rabbì Moshé Isserles (vissuto a Cracovia fra il 1525 ed il 1572).

⁵³ Sull'argomento vedasi in particolare, I. Blidstein, E' importante la dignità delle creature, in Shenaton haMishpat haivri, 1982-1983, pag. 130, e richiamo di A.M. Rabello, Op.cit., pag. 83.

⁵⁴ Un po' diversa e più complessa è la situazione nello Stato di Israele, che ha vissuto un vivace dibattito sul recepimento o meno del diritto ebraico tradizionale quale diritto dello Stato di Israele stesso. Vi sono state diverse correnti di pensiero, dalla più favorevole al recepimento (vedasi l'allievo del Savigny, il prof. Asher Gulack), altre in posizioni intermedie, mentre la maggior parte dei giuristi e degli studiosi della materia ha ritenuto opportuno che non vi fosse alcuna influenza diretta del diritto ebraico con il nuovo ordinamento giuridico dello Stato di Israele, salvo quanto concerne lo status personale dell'individuo. Tuttavia, osserva A.M. Rabello, Op.cit. pagg. 88-89, che sia opportuno rammentare la "Legge sui fondamenti del Diritto" del 1980 che, all'art.1 stabilisce: "Quando un tribunale deve risolvere una questione giuridica che non trova risposta nella legge, o in precedenti o per analogia, deciderà in base ai principi di libertà, giustizia, equità e pace dell'eredità di Israele". Tale dichiarazione ha ovviamente dato ambito a nuove

Quanto sin qui esaminato aiuta a comprendere la continuità di pensiero religioso che da millenni caratterizza comunque il Diritto Ebraico e ne influenza l'applicazione alla realtà quotidiana, così come per il mondo islamico non si può prescindere dalle fonti storico religiose che lo caratterizzano.

E' stato scritto " L'etica medica è il punto di confluenza dei due principali contributi del popolo ebraico alla civiltà umana: la medicina e l'etica. Sin dagli albori, gli ebrei hanno mostrato un interesse particolare per l'arte terapeutica. Già la Bibbia ebraica comprende nella sua legislazione religiosa alcuni concetti rivoluzionari di medicina preventiva e di sanità pubblica".⁵⁵

Ribadito come sia dovere del medico la cura dell'ammalato,⁵⁶ viene superata l'obiezione storica della necessità di non interferire nella malattia in quanto anch'essa inviata da Dio, proprio tramite il versetto biblico dell'Es. 21.19 : " *rapò, ierapé*" (curare, curerà) il che, osserva intelligentemente A.M.Rabello " Tale versetto da un lato consente al medico di intervenire, per così dire, nell'opera del Santo e Benedetto, dall'altro assicura il medico stesso . Ognuno infatti può temere le conseguenze dei propri errori ; se per errore od omissione involontaria , un medico procura la morte di una persona non sarà egli considerato come un omicida ? Per questo interviene il verso biblico che stabilisce che , da una parte , è dovere del medico curare , cioè fare tutto il possibile per salvare o per lo meno alleviare le sofferenze del malato e dall'altra sancisce che non gli è mai concesso togliere volontariamente la vita a un essere umano".⁵⁷

Pertanto è proprio nella essenziale determinazione dei principali momenti etici, inizio della vita e fine della vita, e quindi in ogni loro gradazione intermedia, che lo spirito profondamente religioso del Diritto Ebraico aiuta ad affrontare le nuove problematiche connesse alla medicina ed alla sua evoluzione quale ricerca sempre più accurata e ci pare corretto chiudere la riflessione sul mondo ebraico con l'antica preghiera del medico, attribuita al Rabbì Moshé ben Maimon " Nella Tua eterna Provvidenza Tu hai scelto me per vigilare sulla vita e sulla salute delle Tue creature . Ora sto per dedicarmi ai compiti della mia professione. Sostienimi o D-o onnipotente in questa importante impresa, affinché io possa essere di giovamento all'umanità, poiché senza il Tuo aiuto nulla potrà avere buon esito, neppure la più piccola cosa".⁵⁸

1.5

NUOVO APPROCCIO ALLA REGOLAMENTAZIONE NORMATIVA DELLA RICERCA

Abbiamo quindi potuto rilevare una posizione comune nell'ambito dei principali contesti di pensiero esaminati e cioè come in tutti vi sia una particolare attenzione nei confronti della vita , soprattutto intesa quale dono di Dio o come bene comunque supremo.

Anche nell'ambito del pensiero Buddhista, la vita è comunque un dono il cui rispetto si ripercuote nell'intero ciclo karmico, e come tale degno del massimo rispetto sia nei confronti degli altri che verso se stessi.

discussioni fra gli studiosi , fra i quali ricorda l'A. il giudice Menachem Elon, favorevole al ricorso al diritto Ebraico e meno all'analogia, ed il giudice Barak, favorevole all'applicazione analogica e , quindi, ritenendo che i casi di applicazione del Diritto Ebraico siano estremamente rari.

⁵⁵ Così, I. Jakobovits, Ebraismo , in Bioetica e grandi religioni, a.c. di Spinsanti, Milano, 1987, pag. 25.

⁵⁶ Nella concezione cristiana del fondatore dell'Ospedale San Raffaele di Milano, don Luigi M. Verzè, prevale il concetto di curare la vita stessa, supremo atto di medicina e di sacralizzazione della medicina stessa , che accomuna il medico curante i corpi al Sacerdote curante lo spirito.

⁵⁷ Ovviamente il nostro ordinamento giuridico ha sviluppato adeguata normativa di risarcimento per la colpa professionale del medico , e rinviamo all'amplissima bibliografia sull'argomento richiamata anche da C. Triberti, Tra diritto e Bioetica, ed. Maros, Milano, 2004.

⁵⁸ Così con ottimo commento, A.M.Rabello, Op.cit. pag. 185, e si noti come nella preghiera vengano evidenziati sia la salute dell'uomo che la vita stessa, quale grande dono di Dio .

Quindi si può concordare con chi ha scritto che l'uomo "è vita" e che pertanto è necessario "piegarci sul nostro io per conoscerlo".⁵⁹

Poiché l'uomo è soggetto consapevole del suo essere, le norme, che necessariamente disciplinano e governano la vita, devono rispecchiare tale principio e non essere semplicemente delle posizioni oggettive di controllo, svincolate da ogni preciso contesto realmente etico che invece ne costituisce la conquista della libertà: la ricerca deve esserne specchio equilibrato, che salvaguardi sempre la dignità dell'uomo stesso, che non lo renda schiavo di scelte che ne umilino la natura.

E l'uomo, parte integrante dell'umanità, è punto di riferimento e dimostrazione di come non sia possibile avanzare tralasciando parte dell'umanità medesima, perché se così fosse, si tornerebbe a ritenere erroneamente l'uomo come un semplice composto di materia.

Si colloca quindi tutta la posizione della professione medica e specificatamente della ricerca e sperimentazione in un'ottica nuova, ove il paziente non sia considerato un mero oggetto di intervento, ma un soggetto degno di tutto l'amore come ben stabilito nel precetto Cristiano "... che vi amiate gli uni gli altri come io vi ho amati, così amatevi anche voi gli uni gli altri"⁶⁰ e tale precetto dovrà essere immanente anche in ogni principio o regolamentazione che disciplini, in forza della legge o delle convenzioni nazionali o internazionali, la missione del medico, missione che supera così la pura materialità professionale ed assurge proprio per la sua immanenza con la vita dell'uomo ad una propria sacralità, sia ciascun medico o ricercatore credente o meno.⁶¹

Ma il semplice fatto del rispetto del criterio di amore reciproco, può non essere sufficiente a comprendere il perché occorra valutare quale sia il fondamento dei principi morali che governano tale criterio.

Abbiamo iniziato il discorso in questo capitolo partendo dalla riflessione che la norma esiste ed ha una sua funzione anche nell'etica dell'attività medica, ora possiamo riflettere maggiormente su tale principio.

La norma, come tutte le leggi, se imposta da un legislatore saggio, deve essere osservata per il rispetto reciproco di tutti i cittadini, pur essendo ammessa la libertà di criticare come quella di suggerire correzioni, libertà propria della dialettica democratica.

Tuttavia potrebbero esistere norme ingiuste per alcuni ma corrette per la maggioranza degli altri.

Non accenniamo a semplici diversità di opinioni su argomenti pur rilevanti, ma che, tuttavia, non investono il bene primario della vita, bensì proprio alla presenza di disposizioni che investono tale bene.⁶²

⁵⁹ Così don Luigi M. Verzè, *Che cos'è l'uomo?*, Op. cit. pag.129, che evidenzia altresì come "Migliorare la qualità e la durata della vita, umanizzare il rapporto con l'infermo discende dall'opinione che tutti, malati sani, ci si fa della vita...La vita è dono insostituibile in tutte le sue fasi. Dal concepimento alla più tarda età, in ogni situazione, è ricca e piena di promesse; perciò ogni momento di vita, ogni uomo, ogni povero, ogni vecchio, ogni inabile, ha tutti i diritti e tutti i doveri della vita."

⁶⁰ Così dal vangelo di Giovanni, 13,34, in *La Bibbia*, Ed. Piemme, Casale Monferrato, 2004

⁶¹ Tale sacralità aiuterà anche a superare e dimenticare e perdonare certi tragici eccessi e folli considerazioni della professione medica. A tal fine rammentiamo quanto scritto da Hannah Arendt, nel suo splendido libro *La banalità del male - Eichmann a Gerusalemme*, U.E.Feltrinelli, Milano, 2004, a pag.76 a proposito della arringa del difensore di Eichmann, dr. Servatius, e della pronta obiezione del Giudice Halevi, relativamente alla posizione dell'imputato avanti l'applicazione "pratica" della soluzione finale: "Servatius disse che l'imputato non era responsabile della "collezione di scheletri", sterilizzazioni, uccisioni mediante gas e "analoghe questioni mediche". Il giudice Halevi lo interruppe: "Dottor Servatius, suppongo che Lei sia incorso in un *lapsus linguae*, quando ha detto che l'uccisione mediante gas era una questione medica"; al che Servatius rispose: "Era proprio una questione medica perché era preparata da medici; *si trattava di uccidere e anche uccidere è una questione medica*". Per mitigare tale tragica asserzione, che purtroppo rispecchia una parte di realtà, richiamiamo un più lieve aneddoto: il 2 luglio del 1881 il Presidente degli Stati Uniti, James A. Garfield, fu vittima di un attentatore, Charles J. Guiteau, che gli sparò alla schiena; dopo alcune settimane di sofferenze il presidente, a cui i medici non erano riusciti ad estrarre la pallottola morì, non prima che gli stessi curanti, nel tentativo di rafforzarlo, gli avessero somministrato un clistere di uova e zabaione. Si narra che al processo l'imputato si difese dicendo semplicemente "Io ho solo sparato, sono stati i medici a ucciderlo" Su Garfield vedasi, E. Grey, *The President of United States*, Gallery Books, N.Y.1988, pag.71.

⁶² Sul punto vedesi ancora l' *Evangelium Vitae*, Op.cit., cap. 74: "l'introduzione di legislazioni ingiuste pone spesso gli uomini moralmente retti di fronte a difficili problemi di coscienza in materia di collaborazione in ragione della

Un esempio nasce dal ricordo della legge nazista sull'eutanasia.

Si superi per il momento la riflessione profondamente argomentata sull'esistenza in quel mondo e in quel momento storico di un totalitarismo⁶³ in quanto potenziale e purtroppo, da lì a qualche anno, anche attuale, per osservare la nascita della legge sull'eutanasia.

Basti qui rammentare come, a dare inizio al processo di eutanasia fu un ordine scritto di Adolf Hitler retro-datato al 1° settembre 1939 (in realtà emanato in ottobre) su carta intestata della Cancelleria. Il testo recitava:

*"Il Reichsleiter Bouhler e il dottor Brandt sono incaricati, sotto la propria responsabilità, di estendere le competenze di alcuni medici da loro nominati, autorizzandoli a concedere la morte per grazia ai malati considerati incurabili secondo l'umano giudizio, previa valutazione critica del loro stato di malattia".*⁶⁴

In tal modo la pratica di eliminazione fisica dei malati gravi e dei minorati psichici trovava la sua "copertura giuridica", pur essendo già iniziata in modo strisciante da alcuni mesi, nei centri a tal fine stabiliti.

A fronte di tale legge tra il 1940 ed il 1941 furono eliminati più di 70.000 malati psichici e, pur bloccata dall'opinione pubblica "spaventata" da tali azioni, l'operazione (che assunse il nome di Aktion T4 dalla sede nella palazzina di Berlino, Tiergartenstrasse n.4) ha avuto il ruolo di fornire una " palestra" in cui sperimentare metodiche di uccisione di massa, poi diventate usuali nella tragica " soluzione finale" del problema ebraico.

La prima riflessione a fronte di quanto appena scritto non può che essere quella di chiedersi se e come i medici abbiano partecipato ad un simile costrutto , e quindi valutare quale possa essere l'apporto di pensiero di un operatore della medicina in situazioni analoghe.

Infine cercheremo di comprendere se certe posizioni apparentemente limitate possano essere ritenute sempre tali o possano costituire il passaggio , dapprima stretto poi sempre più ampio, a nuove soluzioni giuridiche o pratiche, che in un momento precedente sarebbero state ritenute inammissibili.

Procediamo dal primo punto, che, tutti auspicano, sia un argomento meramente teorico e che mai più debba trovare attuazione.

E' "vessata quaestio" la discussione sulla responsabilità diretta o indiretta di scienziati o comunque di non politici alla stesura di norme che poi si rivelino non eticamente tollerabili: in realtà un approccio di tale tipo ci pare fuorviante rispetto al nocciolo della problematica.

E' evidente che la responsabilità personale sia indubitabile ogni qualvolta si contribuisca alla realizzazione di una norma o principio che si dimostri distruttivo di principi e beni superiori quali ad esempio il diritto alla vita ed alla dignità di esseri umani.

Tale responsabilità è di ordine strettamente morale e ,se poi il principio venga attuato in una norma cogente, salvo se vi sia un partecipazione diretta ad azioni risultate totalmente deplorable e tali da

doverosa affermazione del proprio diritto a non essere costretti a partecipare ad azioni moralmente cattive . Talvolta le scelte che si impongono sono dolorose e possono richiedere il sacrificio di affermate posizioni professionali o la rinuncia a legittime prospettive di avanzamento nella carriera" Ne consegue, nell'Enciclica, che dal punto di vista strettamente morale non sia mai consentito e lecito cooperare formalmente al male.Cooperazione che non trova giustificazione né invocando il rispetto della libertà altrui, né " facendo leva sul fatto che la legge civile la prevede e la richiede: per gli atti che ciascuno personalmente compie esiste, infatti, una responsabilità morale a cui nessuno può mai sottrarsi e sulla quale ciascuno sarà giudicato da Dio stesso (cf. *Rm*,2,6;14,12) ".

⁶³ Sul punto vedasi quanto scritto da Hannah Arendt, *Le origini del totalitarismo*, Op. cit.,tenendosi conto che per l'Autrice solo due furono gli esempi di totalitarismo, e cioè la realtà nazista in Germania e il periodo del governo di Stalin in Unione Sovietica, costituendo altre forme di violenza politica o dittature o pan movimenti o reazioni razziste, pur esse stesse violente e sanguinarie, ma senza quella precisa connotazione di male assoluto proprie del totalitarismo. Riteniamo che, aderendo ai principi di massima della Arendt, pur con esclusione, almeno ipotetica in quanto non storicamente provata , della spinta verso l'esterno, che un esempio "moderno" di totalitarismo fosse identificabile nel governo dei Kmer Rossi in Cambogia nel tragico quinquennio di Pol Pot e in Corea del Nord dal dopo guerra agli ultimi anni.

⁶⁴ Si colga la giustificazione etica "morte per grazia", quindi indolore e benefica secondo il pensiero nazista.

non poter essere in alcun modo giustificate, continuerà a restare nell'ambito della coscienza del soggetto che l'abbia manifestato.⁶⁵

In effetti la laicità è una delle massime prerogative dello Stato moderno, e la laicità deve essere rispettata dai cittadini che, partecipando attivamente alla creazione della norma o restandone semplici "sudditi", non possono porsi contro lo Stato.

Resta libera la possibilità di dissenso e di manifestazione di una volontà contraria, che, nelle democrazie, è il più rilevante riconoscimento della libertà del cittadino.

Ora, più reale è la seconda ipotesi.

Una scelta scientifica può costituire oggetto di una norma nel momento in cui la norma disciplini l'uso di detta scelta: così, ritenendosi possibile la ricerca genetica, una norma ad hoc potrà stabilire come e quando operare e quali garanzie offrire sia a chi operi in ambito scientifico sia a chi si sottoponga alla ricerca stessa.

A questo punto non sussistono problemi di natura giuridica, sia che il medico/ricercatore partecipi alla formazione della norma sia che ne segua l'applicazione.

Si tratta solo di un problema squisitamente etico: se condividesse il contenuto della norma non avrebbe scrupoli ad attuarlo, se non lo condividesse potrebbe astenersi.

L'astensione tuttavia sarebbe condizionata alla portata della norma: se quest'ultima consentisse il "rifiuto" l'operatore potrebbe astenersi dal compimento dell'atto da lui ritenuto non ammissibile, mentre se così non fosse sorgerebbe un maggior problema.

La mancata accettazione della disposizione normativa potrebbe implicare una responsabilità per il medico nei confronti dello Stato e una responsabilità per omissione grave nei confronti del paziente, con la conseguenza che l'adeguarsi, *oborto collo*, alla norma lo lascerebbe immune da situazioni giuridicamente e professionalmente spiacevoli.

Il senso etico resterebbe racchiuso nella sua coscienza, pur con tutte le umane attenuanti del caso.

Ecco dunque che proprio in un ambito così delicato come quello del trattamento sanitario in genere, e quindi sia della vita che della salute del paziente, è sempre auspicabile che il legislatore lasci uno spazio alla coscienza dei singoli, così come avvenuto con la legge sull'interruzione della gravidanza.

D'altro canto è la stessa coscienza comune che in simili ipotesi fa da arbitro: se una netta maggioranza di medici si astenesse dall'attuare la disposizione normativa significherebbe che la coscienza comune la rigetta e quindi sarebbe lo stesso legislatore a doverne prendere atto.

Ora, come abbiamo precedentemente esaminato l'impatto normativo nell'ambito delle scelte etiche sottoposte a influsso delle principali correnti filosofico religiose, evidenziando pur indirettamente i principi fondamentali di tutela della vita, riteniamo utile affrontare tale posizione anche dal punto di vista del pensiero rigorosamente laico.

Preliminarmente occorre focalizzare l'attenzione su due termini assoluti, intendendosi per termini proprio due elementi temporali: l'inizio e la fine della vita.

In tale arco temporale è racchiusa tutta l'esperienza esistenziale dell'uomo, e si può benissimo superare, volendo, l'aspetto legato all'esperienza di quel "plus" spirituale riconosciuto dalle religioni, per affrontare comunque il rapporto fra scelta e norma, tenendosi conto che, in ogni caso, solo i folli o gli stupidi, non riconoscono la necessità di comprendere esattamente il profondo rapporto fra chi già esiste e chi sta per entrare nel mondo o ne sta per uscire, collocandosi il primo in posizione tale da dover o poter emettere in alcuni casi scelte decisionali che influiranno pesantemente nella sfera esistenziale del secondo.

Tutte le epoche sono state segnate dalla violenza e dalla brutalità di uomini nei confronti di altri uomini tanto che risulta indiscutibile il riconoscimento di *homo homini lupus*⁶⁶ all'essere che

⁶⁵ In tal senso, *Evangelium Vitae*, Op. cit., cap. 74 "Rifiutarsi di partecipare a commettere un'ingiustizia è non solo un dovere morale, ma è anche un diritto umano basilare. Se così non fosse, la persona umana sarebbe costretta a compiere un'azione intrinsecamente incompatibile con la sua dignità e in tal modo la sua stessa libertà, il cui senso e fine autentici risiedono nell'orientamento al vero e al bene, ne sarebbe radicalmente compromessa."

dovrebbe invece essere il maggior esempio di equilibrio e onestà della natura, ma non è nemmeno questo il punto dell'odierna riflessione, interessandoci solo l'attenzione sul diverso rapporto che hanno gli uomini sui due estremi momenti e sulle loro concretizzazioni.

Non ci è dato di scegliere di nascere, ci è dato di ragionare sulla nascita dei nostri simili e di poter, in determinate situazioni incidere direttamente o indirettamente su tale fatto, volendo o non volendo un concepimento o interrompendo quello in corso.

Si tratta, nel primo caso di un *non* volere attualizzato nel comportamento negativo di rifiutare che il corso della natura possa dar origine, qualora ve ne fossero i presupposti, ad una nascita. Tale atto è esclusivamente etico, non rientrando in alcun comportamento giuridicamente valutabile.

Di diversa incidenza è l'azione di interrompere un processo vitale in essere.

Ovviamente due sono i presupposti per l'inerenza normativa eventualmente sanzionatoria: la presenza di una norma che neghi tale possibilità di incidere sull'altrui sfera esistenziale, e la identificazione in equivoca del soggetto passivo dell'azione, in altre parole occorre anche la certezza che l'azione interruttiva sia inerente ad un essere vivo e non ad un semplice agglomerato di cellule prive del supremo riconoscimento della dignità di essere umano.

Che si tratti di essere non ancora pienamente sciente è del tutto superfluo, riconoscendosi la tutela del diritto alla vita ad un essere che maturerà in un secondo tempo il più elevato livello raziocinante, richiedendosi al momento della attuazione dell'atto interruttivo che manchi (o non sia sanzionabile per effetto normativo, pur se presente) il requisito dell'*umanità* a quel richiamato agglomerato cellulare.

Ciò che ora interessa non è aderire ad una posizione favorevole od a una contraria, ma cercare di conoscere compiutamente le due diverse posizioni, soprattutto chiedendosi se l'atto di incidere sull'esistenza di un'altra creatura sia sempre moralmente riprovevole e se a tale comportamento debba attribuirsi significato di un atto *contra normas* e quindi sanzionabile.

Va quindi tenuto ben presente che non sempre ciò che appare riprovevole moralmente sia anche illegittimo.⁶⁷

Ciò che si richiede per ritenere illegittimo l'atto è che sia riconosciuto come tale da una norma, e come si sia arrivati a tale norma è del tutto influente rispetto all'effetto finale, risultando tale scelta sicuramente frutto di un dibattito etico, ma costituendone l'unica esteriorizzazione e consentendo, in alcuni casi, il diritto di dissenso pratico all'attuazione del comportamento.⁶⁸

Che non sia di semplice determinazione il momento iniziale della vita, soprattutto in evidenza del suo principio opposto (l'interruzione) determinata da atto volontario di un terzo soggetto, è quindi ben noto e basti qui ricordare come sia sufficiente, per la presente riflessione, rammentare la presenza di precise disposizioni normative che ne consentono l'attuazione o di altre che ne escludano categoricamente l'esistenza.⁶⁹

Altro elemento di riflessione è la fine della vita e quindi, escludendosi ovviamente le ipotesi di morte del tutto naturale, quale fatto fisiologicamente legato alla natura umana stessa, i comportamenti ammissibili o meno di interruzione della stessa da parte sempre di terzi soggetti: il caso esemplificativo è offerto dall'eutanasia.⁷⁰

⁶⁶ *Homo homini lupus; homo homini Deus* scrisse Giovenale, richiamando il detto di Plauto: *lupus est homo homini, non homo*, ribadendosi in ogni caso il significato negativo di certi comportamenti umani.

⁶⁷ Correttamente ha scritto Lawrence M. Hinman (Università di San Diego,) in *Abortion: An Overview of the Ethical Issues* che "Beware of the labels "Pro-life" and "Pro-choice. They imply that the other side is against "life" or against "choice. They ignore the nuances in a person's position."

⁶⁸ Vedasi ad esempio la Legge italiana 194/78 sull'interruzione della gravidanza ed in particolare C. Triberti, *Tra bioetica e diritto*, Op. cit. pagg. 109 – 117.

⁶⁹ Fermo poi riscontrare in alcune legislature la contraddizione di permettere altri comportamenti quali la crioconservazione di embrioni ed il loro utilizzo per ricerca, e non riconoscere la possibilità per la donna di interrompere volontariamente la gravidanza.

⁷⁰ Si noti come sia nell'interruzione della gravidanza, sia nell'eutanasia, sia l'intervento diretto di un terzo a porre termine alla vita, pur riconoscendosi che nella seconda ipotesi si debba operare in presenza di un preciso e determinato assenso del soggetto interessato al termine di proprio filo esistenziale.

Anche in questa ipotesi si deve prescindere, nell'odierna indagine, dalla valutazione positiva o negativa sull'iter che portato ad ammettere o meno un simile atto: il fatto stesso del suo riconoscimento giuridico ne presuppone, qualora sia sancita, la legittimità.

Ma non la moralità.⁷¹

Ovviamente, in quelle legislazioni che riconoscono la possibilità di applicare l'eutanasia, i termini dal punto di vista morale sui quali è stata emanata la norma, hanno accentratto l'attenzione sul *diritto* di ciascuno di decidere come morire, diritto ben distinto però da quello del *dover morire* delegando a terzi la propria scelta.

Indubbiamente vi sono situazioni di tremendo dolore che possono giustificare un'autonoma scelta di abbandono della vita ed è estremamente arduo giudicare soprattutto quando la decisione viene direttamente da chi si trovi in tale situazione.

Una tale scelta si avvicina alla lecita scelta di rinuncia alla terapia, e ci si deve chiedere se vi sia diversità rispetto all'ipotesi di chi si tolga volontariamente la vita. Tale confronto, se possibile, evidenzia però un dato fondamentale: la volontà manifestata da chi voglia l'eutanasia non implica un'azione diretta, ma solo riflessa, rimettendo ad altri l'attuazione del comportamento finale, senza però farsi (come pure nel comportamento suicida) sostituire da altri nella scelta, conferma e attuazione dell'evento.

Tutto converge sul decidente diretto: chi interviene (o dovrebbe intervenire) è soltanto il sostituto materiale nel compimento dell'atto; sarebbe una *longa manus* che opererebbe come una protesi per chi sia privo della *mano*.

Ci si deve chiedere pertanto se sia corretto impedire una simile scelta solo perché chi la desidera non abbia la possibilità di "suicidarsi" da solo.

Ora, abbiamo iniziato questa riflessione sull'interruzione della vita in potenza o in attuazione (aborto) e sull'eutanasia non approfondendo l'aspetto etico sull'atto, ma cercando di limitarci al rapporto fra etica e norma, cioè sulla eventualità che una determinata legislazione intervenga perentoriamente ammettendo la possibilità dell'atto e lasciando che sul soggetto che lo richieda o lo subisca (soprattutto nell'ipotesi di interruzione della gravidanza) si ripercuota l'evento.

Ora, se l'eutanasia si manifesta con un impatto estremamente violento, se l'interruzione della gravidanza assume anch'essa una profonda "materialità" ed una connessa profonda "visibilità", la medesima incidenza si ha anche nell'ipotesi di azioni meno "appariscenti", ma di analoga incidenza quali interventi di ricerca su embrioni, se ritenute ammissibili, nulla differenziandosi l'effetto né la norma che li autorizza.

Riteniamo corretto pensare all'uomo come un centro di realtà fisiche e metafisiche, rifiutandoci di ritenerlo semplicemente un intelligente complesso biologico, pur dotati di profondi sentimenti e razionalità.⁷²

Quindi se l'uomo pensa, può superare ogni confine, proiettando aspettative e desideri anche in forma inaccettabile dalla realtà (ad esempio volare sbattendo le braccia alla velocità della luce), ma ponendo sempre in evidenza la grande capacità e forza della propria mente.

⁷¹ Richiamo quanto scritto in ordine al pensiero nazista sull'eutanasia, ma ricordiamo anche una cinica frase attribuita a Giuseppe Stalin "La morte risolve tutti i problemi.. niente uomini, niente problemi."

⁷² Volendo aderire ad una posizione intimamente legata al principio cristiano, allora appaiono calzanti le considerazioni che spingono verso una "trasfigurazione della carne e del mondo creato. Non è azzardato, non è visione mirabolante o buonista. E' anzi obiettivo verso il quale basta allungare la mano e il passo", come scritto da Don L.M. Verzè, *Che cos'è l'uomo?*, Op. cit. Ma anche a osservare dall'angolo di altra fede non ci si allontana da simili presupposti: "Si riconosce che l'uomo ottiene dal Signore, come capacità intrinseche, la ragione, l'intelligenza ed il discernimento. *Attà chonen l'Adam daat umlamed leenosh binà vechennenu meitecha deà uvinà veaskel – Tu accordi all'uomo la ragione e rendi il mortale un essere intelligente. Concedi in grazia, ragione, intelligenza, discernimento (Shemonè Essrè)*, sono questi gli ingredienti fondamentali perché si possa formare la conoscenza e possa essere elaborato il pensiero," e quindi "Ben Zomà diceva: chi è sapiente? colui che impara da qualsiasi uomo (Pirké Avot 4,1). Ma allora se il sapiente è in grado di imparare da qualsiasi uomo, ciò significa che tutti gli uomini sono, almeno in parte, partecipi del dono divino." In tal senso il pensiero del prof. Fabio Schreiber, Politecnico di Milano, in un intervento "privato" durante una celebrazione al Tempio, affrontando il più vasto argomento dell'insegnamento e della necessità che sempre la famiglia si affianchi alle istituzioni.

Da essa, unico fra gli animali, deriva la capacità di attuare o meno consapevolmente un determinato comportamento, o di avviare , fermare e riavviare il pensare in qualsiasi momento, insomma di riflettere anche non agendo.

Quindi vi è la possibilità di controllare anche le “passioni dell’anima”⁷³ e di non lasciarsi colpire negativamente da influenze emotive esterne, soprattutto se non risultassero fondate su verità, ma proiettate solo quali strumenti atti a produrre per alcuni, un vantaggio diretto, a discapito degli altri e della verità medesima.

Verità che comunque, alla lunga, emergerà sempre, anche a fronte di manipolazioni e menzogne, perché il confronto fra pensieri , fintanto che l’uomo esisterà e renderà possibile tale confronto, non risulterà mai perdente.

Quindi volontà significa poter agire, essere liberi.

Tale libertà non è solo esterna, nel senso di poter liberamente manifestare il proprio pensiero (cosa che troppe volte non è stata consentita e non è consentita), ma soprattutto interna, cioè legata alla libera scelta di aderire o meno ad una idea quale frutto del proprio ragionamento (anche se a sua volta tale idea nasca da una conoscenza di un’idea altrui) e quindi di manifestarla.

Ed è soprattutto nella manifestazione della propria idea che lo scienziato non potrà cancellare o distruggere le conoscenze e le impressioni dell’anima ricavate da tutta l’eredità emotiva degli uomini che lo hanno preceduto.

Non potrà fingere a se stesso ritenendo come non mai esistito il pensiero critico su certi comportamenti e ignorare ciò che la coscienza di molti e la sua, sanno, al di là di semplici dati scientifici.

Ciascuno ha la facoltà di ritenere un dato pensiero (ed anche la successiva azione scaturita dalla volontà di agire) come buono cattivo, utile o inutile, intelligente o stupido; ma non potrà mai negare , almeno a se stesso, di conoscere tale valutazione.

Ne consegue l’obbligo morale e sociale di prenderne sempre atto, di agire secondo la propria coscienza orientata al rispetto di valori essenziali, quali la vita e la cura della stessa, di contribuire fattivamente ove investiti di simile possibilità, alla creazione di regole o alla produzione di risultati scientifici che trovino soluzione a problemi nel rispetto delle più forti ragioni etiche.

Solo così si potrà offrire un reale contributo al progresso della scienza e della vita umana e si potrà accettare l’esistenza di regole di equilibrio e di gestione pratica dei risultati scientifici che superino qualsiasi forma di esaltazione personale e portino al bene di tutti ed al danno di nessuno.

Tutto ciò è evidentemente permeato di sacrificio e fatica, ma d’altro canto , come scrisse Dante *“Considerate la vostra semenza: fatti non foste a viver come bruti, ma per seguir virtute e canoscenza.”*⁷⁴

⁷³ Hannah Arendt, *The life of the mind*, Op.cit. a pag. 155 - 156 scrive “ Io come pensante sono un oggetto del senso interno, e mi chiamo “ anima” . Ciò che è oggetto dei sensi esterni si dice “ corpo”(richiamo a Kant) . Palesemente ,questa non è che una variante della vecchia teoria metafisica dei “ due mondi” . Viene stabilita un’analogia con l’esteriorità dell’esperienza sensibile , in base all’ assunto che uno spazio interno contenga ciò che è dentro di noi allo stesso modo in cui lo spazio esterno provvede per i nostri corpi , sicchè un “ senso interno” , ovvero l’intuizione dell’ introspezione, è raffigurato come idoneo ad accertare tutto ciò che si svolga “ dentro” con la stessa affidabilità dei sensi esterni nei confronti del mondo esterno. E se si parla dell’anima , l’analogia non è troppo fuorviante. Poiché sentimenti ed emozioni non si creano da sé, ma sono “ passioni” cagionate da eventi esterni che turbano l’anima e vi producono determinate reazioni (i *pathemata* dell’anima , i suoi stati ed umori passivi) tali esperienze interne possono realmente schiudersi al senso interno dell’ introspezione , proprio perchè possibili, come osservò una volta Kant, “ solo assumendo una esperienza esterna”. Per di più la loro stessa passività, il fatto che esse non siano suscettibili di essere modificate da un intervento deliberato, produce un’impressionante parvenza di stabilità.”

⁷⁴ Così, Dante Alighieri, *la Divina Commedia*, Inferno, canto XXVI, per bocca di Ulisse.

2 L'UOMO, LA SALUTE, L'ETICA CLINICA ED ECONOMICA

2.1

CENTRALITA' DELL'UOMO

Prima di affrontare l'intreccio che esiste tra uomo, etica ed economia nell'ambito sanitario, è indispensabile far emergere, quale elemento decisivo per costruire e dare un senso al nostro riflettere, la centralità dell'uomo, dell'uomo inteso come persona.

Ci aiuta a comprendere il problema, in questa prima parte, un'acuta analisi di Dionigi Tettamanzi, attuale cardinale arcivescovo di Milano ⁷⁵ per il quale, l'uomo, nell'ambito della salute e della sanità, deve sempre rimanerne al centro, e tale assunto è un'acquisizione antichissima nella storia della medicina; ed è, insieme, un'acquisizione permanente perché accompagna sempre tale storia, anche se con maggior o minor consapevolezza, e con posizioni che registrano non poche volte involuzioni, deviazioni e vere e proprie contraddizioni.

Personalmente rileviamo però che l'acquisizione della centralità della persona esige di essere costantemente rinnovata, o meglio riscoperta e riconquistata a partire dalle nuove sfide che ci vengono dai molteplici cambiamenti - soprattutto sociali e culturali - in atto, nelle loro più specifiche ripercussioni nell'ambito della salute e della sanità.

Come ogni cambiamento, anche quello della salute e della sanità presenta i caratteri dell'ambivalenza: può esaltare l'uomo nei suoi veri valori e nelle sue autentiche esigenze, oppure lo può minacciare e mortificare; può essere il risultato di condizionamenti, pressioni e imposizioni da parte di forze, interessi e poteri diversi, ma anche il punto di partenza per una gestione più convinta e responsabile di un cambiamento che sia veramente a misura d'uomo.

In questo senso, quanto più il cambiamento della salute e della sanità si fa esteso sotto i suoi vari profili e si fa profondo e radicale, tanto più si fa urgente il ricupero e il rilancio della centralità dell'uomo e della sua inalienabile dignità di persona.

E' una centralità che non può non interessare tutti: in primo luogo l'uomo malato o sofferente che cerca la salute e la serenità; ma, in termini di reciprocità, interessa non meno il medico, ossia colui che per professione - più radicalmente per vocazione e missione - si mette al servizio della salute e della eliminazione o contenimento della sofferenza.

Ma proprio a riguardo di questa centralità dell'uomo per la salute e la sanità è da rilevarsi una situazione paradossale: se tale centralità pare un dato comunemente e pacificamente condiviso, un dato quindi scontato, la realtà concreta, i fatti di ogni giorno nel pianeta della salute e della sanità provano che tale centralità è tutt'altro che rispettata e promossa. Forse la stessa parola "umanizzazione", così inflazionata sino a ieri, è caduta in disuso, se non è censurata

L'uomo nella sua "umanità" è piuttosto decentralizzato, dunque emarginato: e questo, prima ancora che nei comportamenti operativi, negli stessi atteggiamenti mentali. Sono atteggiamenti che si ispirano a visioni riduttive o distorte dell'uomo presenti nell'esasperato pluralismo antropologico da cui sono segnate le culture della nostra attuale società.

Per questo oggi è necessaria una forte dose di umiltà e di saggezza per riproporre a tutti - a cominciare da ciascuno di noi - e senza mai stancarsi l'eterna e sempre nuova domanda antropologica: chi è l'uomo?

Su questo grande e ineliminabile interrogativo - magna quaestio, risponderebbe sant'Agostino - si è soffermato, com'è noto, il Papa Giovanni Paolo II nella sua tredicesima enciclica *Fides et ratio*, con

⁷⁵ Vedasi in ordine alle richiamate riflessioni : Dionigi Tettamanzi , 16 marzo 2002, Padova, Conferenza AMCI del Triveneto.

l'invito di essere tutti quanti degli autentici "filosofi", ossia amanti e ricercatori della verità, della verità sull'uomo

Dunque, chi è l'uomo? Per dare risposta all'interrogativo possiamo iniziare da una considerazione soggettiva, in riferimento cioè all'uomo che cerca la verità.

Qual è il criterio che viene scelto dall'uomo d'oggi per definire la verità? È soprattutto il criterio delle opinioni personali, sottolinea l'arcivescovo Tettamanzi, anzi più precisamente delle opinioni personali come espressione del proprio desiderio e della propria volontà. In tal modo è vero ciò che io ritengo essere vero, ciò che piace a me, ciò che io desidero e voglio. È il vero "per me", non il vero "per sé", e dunque per tutti, in ogni tempo e in ogni luogo. Così intesa, la verità è allora qualcosa di essenzialmente soggettivo e relativo, qualcosa che è determinato dall'opinione, dal desiderio, dalla volontà dell'individuo.

Possiamo così comprendere una linea culturale oggi assai diffusa e radicata: quella che tende a far coincidere il "diritto", ossia ciò che è vero e giusto, con il proprio desiderio e con la propria volontà. Non è la ratio la facoltà del vero, bensì il *desiderium*, la *voluntas*. Di qui il diffondersi di "bisogni" non affatto "reali", ma generati dal capriccio o da quell'interpretazione così dilatata di "salute" che porta non pochi a rivendicare, ad esempio, un inesistente diritto a divenire geneticamente genitori non potendolo o a rifiutare di divenirlo quando già il dono della vita è in via di compiersi. E' questo il grande principio dell'autodeterminazione, applicato però in modo distorto, egoistico, strumentale, irresponsabile!

Il riferimento della verità a qualcosa di soggettivo e di relativo non è opera solo del singolo individuo, ma anche di determinati gruppi della società anche assai minoritari, come emerge dalla cultura dominante, una cultura cioè che impone istanze, rivendicazioni, bisogni o pseudo diritti grazie all'azione di alcuni poteri forti.

Sono i poteri più immediati e direi popolari, come l'opinione e il costume diffusi e accettati da tutti: è il "dicono tutti così" o il "fanno tutti così".

Sono i poteri più capillari e pervasivi, come quelli dovuti all'influsso dei mezzi della comunicazione sociale.

Sono i poteri economici che comandano la direzione, in un senso o nell'altro, della ricerca scientifica e dell'applicazione tecnologica.

E ancora sono i poteri che in qualche modo si ammantano di scientificità, come, per rimanere nell'ambito specificamente medico, il cosiddetto "scientismo tecnologico". Si tratta, come è noto, di un vero e proprio sistema filosofico che, partendo dal presupposto che l'uomo è essenzialmente un "manipolatore" di tutto, giunge a concludere che "ciò che è tecnicamente fattibile è per ciò stesso moralmente ammissibile". Per la verità, questo non è solo un sistema filosofico che è proprietà riservata di alcuni pensatori, ma è ormai una mentalità diffusa e radicata, che sono solito esprimere con la triade "voglio-posso-faccio". Sappiamo, infatti, che molti problemi attuali della biogenetica vengono spesso affrontati e risolti proprio seguendo questo criterio, che invece, criticamente vagliato, risulta essere inaccettabile.

2.2

LA SALUTE E LE TRE FONDAMENTALI DIMENSIONI DELLA PERSONA

Riprendiamo l'interrogativo: chi è l'uomo? Esso non riguarda soltanto l'interrogante, ossia il criterio soggettivo nella ricerca della verità sull'uomo; riguarda anche e soprattutto l'interrogato, cioè l'uomo stesso nella sua vera identità di uomo. Proprio questa considerazione oggettiva mostra quanto la centralità dell'uomo sia la sfida più radicale che la sanità, se vuole essere in buona salute, è chiamata oggi ad affrontare.

Il Cardinale Tettamanzi , proseguendo nella sua analisi, insiste nel segnalare le tre dimensioni fondamentali dell'uomo, dalle quali deriva tutta una serie di risultanze quanto mai illuminanti e impegnative per gestire in modo veramente e pienamente umano la sanità nell'attuale situazione sociale e culturale.

1) La prima dimensione dell'uomo è la totalità unificata. L'uomo è un essere non unidimensionale, ma pluridimensionale. È insieme corpo, psiche e spirito. Salute e sofferenza pertanto raggiungono e coinvolgono l'uomo in tutte le sue dimensioni nell'intreccio vivo e inscindibile di carne, cuore e anima. Ogni approccio dualistico, che nell'uomo separa e contrappone gli aspetti corporei, psichici e spirituali, è contro la verità dell'uomo e quindi è contro il rispetto che si deve alla sua integrale e unitaria realtà. Non può essere dunque per la salute dell'uomo come tale.

Ora sono molte e diverse le forme secondo cui, proprio nel campo della salute e della sanità, si può venir meno al rispetto dovuto alla totalità unificata dell'uomo.

Si pensi, per esemplificare, ad una concezione meramente fisicista e vitalistica della persona, anzi dello stesso corpo umano: una concezione che ne dimentica gli aspetti psicologici, relazionali, affettivi, spirituali.

Si pensi, ancora, alla cosiddetta aziendalizzazione della sanità: indubbiamente legittima, anzi doverosa nel senso dell'efficienza e della spinta imprenditoriale da cui devono essere animati tutti gli operatori sanitari, dal primo all'ultimo, perché in tal modo si evitano sprechi di risorse, che sono un bene comune universale; ma problematica e talvolta inaccettabile se l'aziendalizzazione della sanità volesse "scimmiettare" altre aziende importando acriticamente da quelle criteri e modelli non applicabili al settore sanitario. C'è, infatti, una specificità dell'ospedale, della clinica, della casa di cura che dev'essere sempre salvaguardata e promossa, a partire da un limite etico invalicabile, ossia il diritto della persona malata e sofferente ad essere curata.

Si pensi, inoltre, alla cosiddetta qualità della vita. È questo un concetto eminente, se non addirittura centrale, nella prospettiva attuale della salute; ma occorre chiederci, più precisamente, "quale" qualità della vita intendiamo perseguire. E' evidente, infatti, l'essenziale legame di questo problema con l'antropologia che ne ispira la soluzione: potrebbe essere un'antropologia rispettosa o non rispettosa della totalità unificata della persona.⁷⁶

2) La seconda dimensione dell'uomo è la relazionalità. L'uomo è un "io" aperto al "tu", è un essere cioè che ritrova se stesso nella misura in cui vive con gli altri e per gli altri. La dignità personale dell'uomo si scopre e si afferma proprio nel rapporto con gli altri e nel dono di sé agli altri: "L'uomo in terra è la sola creatura che Dio abbia voluto per se stessa (e che) non possa ritrovarsi pienamente se non attraverso un dono sincero di sé".⁷⁷

È questa la dimensione essenzialmente sociale dell'uomo, dalla quale derivano molte implicazioni nell'ambito della salute e della sanità. L'odierna riflessione, per esigenze di spazio, permette solo di evocarle per rapidissimi accenni e di farne qualche esemplificazione, ponendo delle semplici ma formidabili domande.

Come conciliare le esigenze di salute dell'individuo e quelle della comunità, e questo in una prospettiva non solo nazionale ma mondiale?

⁷⁶ In questo senso , nella sua enciclica *Evangelium vitae* Giovanni Paolo II scrive “ La cosiddetta qualità della vita è interpretata in modo prevalente o esclusivo come efficienza economica, consumismo disordinato, bellezza e godebilità della vita fisica , dimenticando le dimensioni più profonde – relazioni, spirituali e religiose – dell'esistenza. In un simile contesto la *sofferenza*, inevitabile peso dell'esistenza umana , ma anche fattore di possibile crescita personale, viene “ censurata”, respinta come tesi inutile, anzi combattuta come male da evitare sempre e comunque. Quando non la si può superare e la prospettiva di un benessere almeno futuro, svanisce, allora pare che la vita abbia perso ogni significato e cresce nell'uomo la tentazione di rivendicare il diritto alla sua soppressione. Sempre nel medesimo orizzonte culturale, il *corpo* non viene percepito come realtà tipicamente personale, se gno e luogo della relazione con gli altri, con Dio e con il mondo. Esso è ridotto a pura materialità: è semplice complesso di organi, funzioni ed energie da usare secondo criteri di mera godebilità ed efficienza...”

⁷⁷ Come ben evidenziato nella *Gaudium et spes*.

Quali condizioni assicurare perché il malato possa mantenersi, nella misura del possibile, nel proprio contesto familiare e sociale?

Come sviluppare una relazione veramente e pienamente umana tra medico e malato, e viceversa?

Come arrivare a tutti, senza esclusioni; anzi come assicurare secondo la giustizia (che esige di dare a ciascuno il suo, e quindi di dare di più a chi ha di meno) l'intervento e la cura alle persone povere e alle fasce più deboli e indifese della popolazione?

A quali criteri si deve fare riferimento nella stesura dei piani sanitari nazionali e regionali?

Come armonizzare le esigenze della salute dei cittadini e insieme le altre esigenze sociali degli stessi cittadini con le possibilità economico-finanziarie del Paese?

Anche nell'ambito della salute e della sanità sono da ricordare, come estremamente importanti e decisivi in ordine al rispetto della dimensione sociale della persona, i principi di sussidiarietà e di solidarietà, da applicarsi a livello non solo nazionale ma anche internazionale. Com'è noto, la sfida della "globalizzazione" interessa in maniera quanto mai rilevante il pianeta sanità, di fronte alla denutrizione e alle malattie endemiche di intere popolazioni.

3) La terza fondamentale dimensione dell'uomo è la razionalità. L'uomo non può accontentarsi di vivere, ma avverte in profondità il bisogno di sapere il perché vive, e quindi il perché soffre, il perché muore.

L'uomo è un essere che cerca la verità, e la prima verità riguarda il senso del suo vivere, soffrire e morire. Se il momento culturale attuale è segnato da una grave crisi di senso, proprio questa stessa crisi per i suoi esiti negativi e talvolta drammatici esige un supplemento di razionalità, meglio un supplemento di coraggio e di audacia da parte di una ragione che non può rinunciare a pensare, a interrogarsi, ad affrontare la domanda sul senso della vita.

Il medico, posto così frequentemente e duramente di fronte alla realtà umana del soffrire e del morire, non può non essere il primo a lasciarsi provocare - lui stesso - da questa domanda di senso; così come non può abdicare al suo compito di servire il malato e il sofferente anche - dovrei piuttosto dire "soprattutto" - su questo aspetto particolare.

Com'è possibile al medico, non solo "guarire" (che peraltro non è di sempre e in modo definitivo), ma anche "curare" il malato, il sofferente, il morente se, con umile delicatezza ed insieme con amore coraggioso, non si fa "compagno" nel cammino della vita, in tutte le sue condizioni e in tutte le sue fasi? Proprio questa "compagnia" decide della maturità e della perfezione umana, morale e spirituale, della professione del medico.

2.3

GLI ASPETTI ECONOMICI

Dopo l'ampia premessa, indispensabile se si vuole cogliere la cornice entro la quale collocare il problema in discussione, possiamo addentrarci nello specifico.

La bibliografia sul tema è ricchissima di note, riflessioni, articoli, libri. Il tutto alla ricerca di una sintesi quanto mai difficile da tessere. L'economia entra nei sistemi sanitari giocando un ruolo importante; l'etica non è più concepita come regola riguardante il solo medico e diviene una guida importante per la gestione di sistemi complessi.

Proviamo a seguire alcune tematiche tipiche di questo settore.

E' stato esaurientemente richiamato ⁷⁸ come da tutte le parti venga detto che il servizio sanitario ha incominciato a confrontarsi con i vari sistemi economici sociali esistenti. In particolare, a causa del contenimento dei costi e nell'intento di incrementare l'efficienza dello Stato, ci si è trovati a dover ripensare l'intera organizzazione sanitaria. Il grido è stato "razionalizzare la spesa!". Ciò ha voluto

⁷⁸ Vedasi : Pierluigi Marchesi, uno tra i più appassionati cultori della materia, dell'Ordine dei Fatebenefratelli, Relazione in occasione della giornata mondiale del malato, 9 febbraio 1999.

significare un cambiamento radicale della gestione amministrativa, dell'organizzazione ed erogazione dei servizi, della distribuzione delle risorse umane e finanziarie.

E la razionalizzazione passa attraverso un'accurata analisi dei bisogni della popolazione e la definizione di modelli di selezione di priorità assistenziali fondati sui criteri dell'efficacia clinica evidence based medicine e sul concetto di costo-beneficio.

Alcuni esempi: in Svezia i tre settori per cui si considera prioritaria la protezione da tagli alla spesa sono l'assistenza sanitaria a lungo termine, l'assistenza pediatrica e le malattie che richiedono l'ospedalizzazione. La Commissione Parlamentare Svedese (1995) ha individuato i principi etici ai quali dovrebbero ispirarsi i gestori del settore politico/amministrativo per la selezione delle priorità: il principio della dignità, il principio del bisogno, il principio del costo-efficienza.

Il modello olandese, partendo dal presupposto che le scelte sanitarie debbano nascere dalla collettività, individua quattro criteri attraverso i quali devono essere filtrati i trattamenti per giungere alla definizione di trattamenti essenziali: la necessità clinica, l'efficacia clinica, l'efficienza e la responsabilità collettiva. Viene attribuita grande importanza all'implementazione di linee-guida e protocolli per garantire l'efficacia dell'assistenza sanitaria.

In Gran Bretagna l'assistenza sanitaria è basata sul sistema *fundholding* che assegna al medico di famiglia il ruolo di gestore dell'assistenza di base, attraverso l'attribuzione di un *budget* che gli permette di acquistare pacchetti di prestazioni da erogare ai propri assistiti. Il fondo è usato per acquisire fondamentalmente quattro tipi di servizi: ricoveri in degenza continuativa e in *day hospital*; prestazioni per pazienti non ricoverati; esami diagnostici e accesso diretto a fisioterapia, terapia occupazionale e logopedia; esami di comunità.

In Italia, si tratta di verificare la possibilità di uscire dalla sola logica prevalsa dei tagli alla spesa sanitaria (su farmaci e prestazioni diagnostico-terapeutiche ambulatoriali), procedendo in modo equo alla definizione delle priorità nell'assistenza sanitaria, valutando l'opportunità di privilegiare l'organizzazione dei servizi di emergenza e urgenza, l'assistenza sanitaria ai pazienti cronici, a quelli terminali, a quelli con autonomia ridotta, nonché la prevenzione con beneficio documentato. Occorre quindi chiedersi quali effetti potrà avere sul Servizio Sanitario Nazionale l'esercizio della medicina basata sull'evidenza.⁷⁹

L'imperativo principale è il seguente: i medici dovrebbero concentrarsi nella prescrizione di cure che funzionino, evitando quelle terapie che non sono efficaci e dovrebbero privilegiare i trattamenti caratterizzati da un buon rapporto costo/efficacia.

Il medico, però, rivendica l'ultima decisione nello stabilire che cosa sia più vantaggioso per il suo paziente. Questa "libertà clinica" è stata bollata come "nella migliore delle ipotesi una copertura dell'ignoranza e nella peggiore una scusa per la ciarlataneria".

Il quesito importante è: la medicina basata sull'evidenza può mantenere le promesse? E costerà di più o di meno?

Le opinioni sono contrastanti. Ad esempio, il programma di valutazione della tecnologia sanitaria ha dimostrato che si potrebbero risparmiare ingenti somme di denaro se prima degli interventi chirurgici si abbandonassero le radiografie del torace routinarie, gli esami del sangue e altri accertamenti, in quanto essi non influenzano il risultato.

Le procedure e gli interventi si possono quantificare in migliaia e migliaia: una chiara evidenza non c'è. L'ultimo esempio viene dall'Inghilterra: il Servizio Sanitario Nazionale dovrebbe dispensare l'ultimo interferone beta (un trattamento da 10.000 sterline = 16700 dollari) l'anno che ad alcuni pazienti provoca qualche beneficio senza tuttavia guarirli dalla sclerosi multipla?

Se l'economia vuole giocare un ruolo importante nei sistemi sanitari, si può arrivare addirittura a registrare la seguente tendenza (già a suo tempo riportata dal *New England Journal of Medicine*, 16 luglio 1998): Qual è il potenziale risparmio in termini economici che deriva dalla legalizzazione del suicidio assistito?

⁷⁹ Tale interrogativo è stato posto anche da : N. Timmins, A terrible beauty, Financial Times 4 luglio 1998.

Nell'articolo citato era scritto: "Di particolare importanza nella discussione è il problema della valenza economica della legalizzazione e di come il risparmio eventuale possa influenzare le decisioni delle istituzioni, dei medici, dei familiari e degli stessi ammalati". L'articolo si concludeva con la dimostrazione che la legalizzazione porterebbe ad un risparmio intorno allo 0,1% dei costi totali per la sanità degli Stati Uniti.

Quanto riportato dalla rivista era ed è di estrema gravità. Davvero la decisione se accettare o meno una procedura dipende dai suoi costi? Se fosse così non si può non preoccuparsi per il futuro delle scelte in sanità.

In realtà il vero problema non è tanto quello etico, quanto piuttosto l'accettazione acritica del rapporto tra costi e atti sanitari senza che vengano compiute scelte che si fondino sull'importanza del bisogno in termini umani e clinici.

Concordiamo con l'opinione di chi ritenga che in un'epoca di compressione delle risorse solo una scelta radicale a favore dei grandi bisogni impedisce che sia il dato economico a determinare le decisioni.

Se in Italia si volesse quantificare il risparmio legato alla legalizzazione del suicidio assistito, si arriverebbe quantomeno alla cifra di 40 milioni di euro. Ovviamente questa cifra non ha alcun significato: forse che se il risparmio è basso vi sarebbe meno determinazione nel chiedere il riconoscimento ufficiale di una procedura che ha un enorme rilievo sul piano umano? Il timore reale è che una pubblica opinione - educata a non assumersi la responsabilità di scelte anche pesanti (ad esempio quella di prendere su di sé il peso di piccoli rischi sanitari per permettere una reale e totale copertura di quelli grandi) - si trovi impreparata di fronte a decisioni che sempre più frequentemente dovrà assumere in un quadro complessivo caratterizzato da costi intrinseci della sanità in continuo aumento e dal dato epidemiologico dell'invecchiamento della nostra popolazione e della sopravvivenza dei malati cronici.

L'unica possibile scelta è quella basata su una cultura antropologica nuova e completa che faccia leva sulla educabilità dell'uomo. Siamo preparati per tale scelta?

Proviamo a riflettere sul così detto finanziamento "a prestazione".

L'introduzione del pagamento sulla base della "prestazione" effettuata ha aiutato ad incrementare la produttività ed ha incoraggiato la razionalizzazione e l'efficienza. Ma il sistema del pagamento "a prestazione", che è risultato di più facile applicazione in campo chirurgico, comporta alcuni rischi. Per considerazioni economiche l'erogatore di prestazioni sanitarie può rinunciare a indagini giustificate ma costose, può rifiutare pazienti che richiedono un'assistenza onerosa e può abbreviare la degenza in misura tale da danneggiare il paziente.

Molte amministrazioni pubbliche hanno offerto al paziente la libera scelta tra gli erogatori delle prestazioni mettendo tra loro in concorrenza ospedali pubblici e centri clinici privati.

Ciò ha prodotto effetti positivi, ma anche conseguenze indesiderabili, quali ad esempio la compiacenza dei medici a prescrivere indagini, esami e consulenze specialistiche, anche se di scarso significato clinico, al fine di soddisfare le richieste del paziente. Si sono registrati casi di pazienti che, vivendo in differenti aree geografiche, hanno pagato somme diverse per trattamenti equivalenti. Molti pazienti che non sono in grado di fare valere le proprie esigenze, finiscono spesso per non usufruire dei vantaggi della libera scelta. Vi è il pericolo di un'assistenza sanitaria influenzata e guidata sempre più dalla domanda.

I sistemi di pagamento possono esercitare effetti positivi o negativi sulla scelta delle priorità. La lunga lista di specifiche che caratterizza gli accordi fra acquirenti e fornitori di servizi sanitari e la fatturazione (contabilizzazione) interna allo stesso ospedale delle attività di reparti e servizi, comportano un aumento dell'impiego di risorse amministrative.

È sempre essenziale compiere uno sforzo per valutare se il guadagno in termini di razionalizzazione è di entità tale da giustificare l'espansione delle spese amministrative generali.

Ma occorre anche chiedersi quale sia l'opinione del pubblico.

Un questionario distribuito dall'*Institute of Public Health Economics* in Gran Bretagna ha messo in evidenza i seguenti risultati:

- il 61% degli intervistati ritiene che le risorse sanitarie devono essere, in primo luogo, dedicate ai pazienti affetti da malattie più gravi.
- il 76% ritiene anche che le cure palliative ai pazienti terminali devono avere la stessa alta priorità delle cure che possono salvare una vita.

A loro volta, i tre settori da tutelare maggiormente da riduzioni di spesa risultavano essere le terapie mediche di lungo termine (61%), le cure pediatriche (53%) e la patologia organica che richiede il ricovero ospedaliero (52%).

Il più basso grado di priorità era assegnato alla chirurgia estetica (85%), alle innocue "voglie" cutanee congenite (80%), alla disassuefazione dal fumo (53%), alla fecondazione in vitro (51%), alle verruche (44%), all'obesità (40%), ai traumi da sport d'élite (36%) e ai normali momenti critici della vita (27%).

Il questionario rivolto a livello nazionale a medici ed infermieri ha evidenziato che una parte considerevole (61% e 47%) riteneva che nel corso dell'ultimo anno l'assistenza all'interno della loro unità era divenuta più efficiente. Due terzi riteneva che la concorrenza fra i fornitori aveva migliorato l'efficienza nell'assistenza. Circa la metà dei soggetti considerava l'età del paziente come un fattore da tenere in considerazione nella scelta delle priorità. Gli stessi orientamenti emergevano dall'esame dei questionari della *Federation of County Councils*, in cui un'ampia maggioranza pensa che, a parità di situazione, un ventenne debba avere la precedenza su un ottantenne.

Indubbiamente i numeri hanno un loro peso, ma forse si dovrebbe badare maggiormente al paziente. Molto spesso i medici si trovano di fronte al dilemma se trattare o non trattare una determinata malattia in una determinata persona, magari anziana e in cattive condizioni. Mentre un tempo la decisione era basata su criteri esclusivamente professionali, oggi la decisione deve tener conto anche di molti altri criteri che possono essere di tipo economico, di politica sanitaria o dettati da anche da scelte locali. Quale la scelta giusta? Chi sono le persone giuste a cui dare la priorità della cura? Quando si deve curare e quando si deve non curare?

Le conflittualità sono in aumento ed è sempre più difficile mediare tra una buona professione e le risorse disponibili.

Uno studio⁸⁰ fa riflettere sulla correttezza di razionalizzare le cure alle persone anziane sulla sola base del fatto che queste persone vengono accusate di consumare nel loro ultimo anno di vita il 30% del budget del Medicare (organizzazione negli USA che si occupa delle cure degli anziani). E questo dato giustifica molti politici a proporre di limitare le cure agli anziani.

Il Professor Levinsky osserva che sospendere le cure agli anziani è una misura che riscuote consensi tra i pianificatori solo in quanto è facile da applicare: gli anziani infatti costituiscono un gruppo facilmente identificabile e per di più dotato di scarso peso politico.

Ancora, contesta la diffusa opinione che le cure per gli anziani abbiano un alto costo unitario e che questo sia uno spreco di risorse. Nulla di meno dimostrabile, in quanto le cure dell'ultimo anno di vita sono generalmente cure routinarie. Infatti solo una piccolissima minoranza di anziani viene ricoverata nelle terapie intensive, subisce costosi bypass, viene sottoposta a chemioterapie o subisce un trapianto. Nella fascia di età oltre gli 85 anni le spese più frequenti sono destinate a controllare le sindromi dolorose osteoarticolari o a interventi di frattura di femore. Entrambe le cure migliorano la qualità di vita senza necessariamente allungarla.

Ancora non è vero che il razionamento rigido delle cure agli anziani sia utile alla società e liberi risorse per le fasce deboli. In primo luogo gli anziani sono essi stessi un gruppo debole e in secondo luogo un razionamento basato su un parametro non sanitario (l'età) rischia di aprire pericolosamente la porta inevitabilmente alla riduzione delle cure ad altri gruppi anch'essi deboli in base a parametri ugualmente non sanitari, quali la mancata produttività economica, la pericolosità sociale o altre ipotesi similari.

⁸⁰ Così: Levinsky, professore alla School of Medicine di Boston, Levinsky NG. Can we afford care for Alice C? Lancet 352:1849-91,1998

La conclusione, per Levinsky, che gli schemi di razionamento semplici sono pericolosi e in qualche modo inumani.

Il fondare le politiche sanitarie sui soli dati demografici e amministrativi può portare conseguenze impreviste e non sempre positive.

Si pensi al paradosso “prevenzione”. E’ stato dimostrato da studi precisi che, se in un Paese a bassa mortalità si esercita una prevenzione efficace a livello di popolazione, i costi sanitari aumentano. Ciò avviene perché la prevenzione comporta un aumento dell’età media, il che porta più persone alla vecchiaia, la quale è accompagnata da malattie molto costose come demenza, artrite, osteoporosi, perdita della vista e di altri sensi. Una buona politica contro il fumo può ridurre le morti da cancro, broncopatia e malattie cardiovascolari, ma questo non genera un risparmio in quanto aumentano le spese per l’assistenza agli anziani.

Il comune concetto che la prevenzione delle malattie riduce le spese è dunque falso: sarebbe vero solo nel caso paradossale che la prevenzione evitasse le malattie ma non aumentasse la durata della vita, il che è fortemente improbabile.

Se è indiscutibile⁸¹ che la vita è preferibile alla morte e che la salute è preferibile alla malattia, è vero anche che l’obiettivo delle cure mediche non è tanto quello di risparmiare soldi ma quello di evitare sofferenze e morte. L’obiettivo di prevenire le malattie deve essere associato a quello di prevenire le disabilità.

Occorre, poi, tener conto di un altro fattore: la variabilità dei costi sanitari (il 16% del budget totale) è trascurabile rispetto ai costi fissi. Questo dato è stato scoperto da un gruppo di ricercatori di Chicago che ha analizzato i costi di un grande Pronto Soccorso della città⁸². La “morale” è che diverse strategie prescrittive hanno poco effetto sulla spesa totale, la quale negli ospedali è condizionata principalmente dai salari e dai servizi.

Ne deriva che la chiusura di un reparto o di un ospedale, popolare misura destinata nelle pie intenzioni dei pianificatori nostrani a risparmiare sul bilancio, è anch’essa assolutamente inefficace: infatti il personale (che rappresenta la spesa maggiore) viene ridistribuito in altri servizi e il risparmio che si può conseguire si riduce ai soli costi di riscaldamento ed energia.

2.4

GLI ASPETTI ETICI

Dopo l’aspetto, per così dire economico, esaminiamo ora alcuni altri aspetti non meno rilevanti: quelli etici.

I principali rilievi etici che non dobbiamo dimenticare sono:

- ripensare la qualità della vita,
- misurare i costi,
- rispettare la giustizia,
- garantire l’accessibilità dei servizi a tutti i cittadini

Rammentando il pensiero di Giovanni Paolo II espresso nell’enciclica *Centesimus Annus* (importanza dell’internazionalità nell’economia di mercato; riconoscimento che il libero mercato è lo strumento più efficace a collocare le risorse e a rispondere efficacemente ai bisogni), si deve riconoscere che l’ingresso del mercato nella sanità può costituire un valido aiuto per evitare sprechi

⁸¹ Così : G. Marcon, M. Ciuffreda, P. Corrà : “ Fra pianificazione , razionamento e professione:dobbiamo badare ala paziente o ai numeri ?” in *Professione sanitaria e Medicina Pratica*, Anno VIII, n. 4. 2000, pagg. 5-7.

⁸² Così : Roberts RE, Fruots PW, Ciavarella GG et al. Distribution of variable vs fixed costs of hospital care, *JAMA*, 281:644-9, 1999.

ed indirizzare la spesa⁸³. Ma, come ben sottolineato a suo tempo proprio per la sanità va fatto un discorso complementare che deve unire le esigenze di controllo della spesa con il rispetto dei bisogni di tutte le persone ammalate.

Il Papa, nell'enciclica, distingue il ruolo del libero mercato in rapporto alle diverse aree dei bisogni e dice: "Ciò, tuttavia, vale solo per quei bisogni che sono 'solvibili', che dispongono di un potere d'acquisto, e per quelle risorse che sono 'vendibili', in grado di ottenere un prezzo adeguato. Ma esistono numerosi bisogni umani che non hanno accesso al mercato. E' stretto dovere di giustizia e di verità impedire che i bisogni fondamentali rimangano insoddisfatti e che gli uomini che ne sono oppressi periscano".

Il bisogno di salute è chiaramente un bisogno non monetizzabile.

Per tale ragione sarebbe l'ora di scindere il costo reale per le prestazioni dal plus-valore dell'assistenza al malato, che andrebbe valutata in termini di qualità globale e, perché no, anche pagata in sovraggiunta.

L'impresa sanitaria, infatti, non può essere ridotta a semplice azienda basata sul profitto, anche se il profitto indica il buon andamento di un'azienda sanitaria. Nel caso specifico il profitto, ci suggerisce il Papa, non può essere l'unico indice per giudicare l'efficienza di un'azienda. "Scopo dell'impresa – sta scritto nell'enciclica – non è semplicemente la produzione del profitto, bensì l'esistenza stessa dell'impresa come comunità di uomini che, in diverso modo, perseguono il soddisfacimento dei loro fondamentali bisogni e costituiscono un particolare gruppo al servizio dell'intera società".

In altre parole, la contabilizzazione dei costi deve includere il costo di quel bene incommensurabile che è la dedizione dei professionisti che deve essere pagata come un servizio di qualità che non sarebbe tale senza la dedizione degli operatori sanitari.

Per gli economisti anche la spesa sanitaria deve adeguarsi a criteri di efficienza-efficacia tipici del sistema produttivo industriale. Ciò presuppone che vi siano uomini la cui vita valga di più e altri la cui vita valga di meno. Questo non è accettabile proprio perché il fondamento dell'etica consiste nel considerare ugualmente importanti tutti gli esseri umani la cui vita ed interessi devono essere trattati equamente senza distinzione di sorta. E' forse meno importante di altre la vita di un anziano o di un disabile psichico?

Non si possono, per semplici ragioni economiche, escludere dai criteri di decisione quelli riguardanti il valore della vita, il principio dell'equità nelle cure, il rispetto dei diritti civili.

A tutti va assicurata l'opportunità sufficiente a realizzare un pieno e compiuto progetto di sviluppo delle proprie aspirazioni e potenzialità.

L'ingiustizia di chi soffre la privazione di beni o di salute non costituisce per la bioetica una ragione per essere privato delle cure necessarie a cogliere la propria opportunità di vivere.

Ma che occorre allora fare ?

Ci aiuta nel capire come procedere una profonda riflessione del card. Carlo Maria Martini espressa durante una sua visita all'Ospedale Maggiore di Milano, il 26 marzo 2001.

Diceva il Cardinale "Perché si possa dare volto concreto all'"ospedale umano", occorre guardarsi da una impostazione solo aziendale dalla sanità e della stessa realtà ospedaliera. Come ho avuto modo di richiamare nel novembre 1999 alla Prima Conferenza Nazionale della Sanità, proprio perché ciò che è in gioco in un ospedale e nell'intero mondo della sanità «è la tutela della salute, non possiamo dimenticare che ci troviamo di fronte a uno di quei beni fondamentali che non possono essere soddisfatti mediante i soli meccanismi del mercato⁸⁴. Si tratta allora di affrontare i temi della sanità secondo l'ottica di uno Stato sociale che sappia coniugare insieme assistenza e produttività, efficienza e qualità, giustizia e solidarietà» Ciò significa certamente che, nella vita e nell'azione di un ospedale, «il solo criterio economico non può essere decisivo e discriminante» (Ivi) e che – per dirla con Giovanni Paolo II – non è tollerabile che la limitatezza delle risorse economiche si

⁸³ Così P. Marchesi, Op.cit.

⁸⁴ Così C. M. Martini, L'etica dello Stato Sociale. Intervento alla prima conferenza Nazionale della Sanità, Roma, 24 novembre 1999, Milano, Centro Ambrosiano, 1999, pag. 43.

ripercuota di fatto prevalentemente sulle fasce deboli della popolazione, oltre che sulle aree del mondo meno abbienti, privandole delle necessarie cure sanitarie, come non è ammissibile che tale limitatezza conduca a escludere dalle cure sanitarie alcune stagioni della vita o situazioni di particolare fragilità e debolezza, quali sono, ad esempio, la vita nascente, la vecchiaia, la grave disabilità, le malattie terminali”⁸⁵

Nello stesso tempo – e non sembri questa una contraddizione! –, proprio per rendere “più umana” la vita e l’organizzazione di un ospedale, è accettabile e condivisibile, anche in ambito sanitario, l’introduzione di criteri gestionali di tipo aziendalistico, «se essi – come ricordavo nel mio intervento alla già citata Prima Conferenza Nazionale della Sanità – sono finalizzati all’ottimizzazione dei risultati e nella misura in cui servono a ottimizzare l’impiego delle risorse finanziarie, tecnologiche ed umane perché la cura della persona sia più adeguata e sia garantito a tutti gli uomini e le donne, secondo i reali bisogni di ciascuno, il diritto alla tutela della propria salute».⁸⁶ A tale proposito, credo opportuno sottolineare che – come è stato recentemente chiarito anche da illustri docenti di economia – parlare di “logica aziendale” significa applicare le conoscenze disponibili per utilizzare razionalmente (sul piano tecnico, organizzativo ed economico) risorse scarse per ottenere il massimo dei risultati possibili.

In riferimento a una realtà ospedaliera, allora, il dare un giusto spazio a criteri gestionali di tipo aziendalistico significa utilizzare razionalmente le risorse disponibili per perseguire il massimo risultato possibile in ordine alla tutela della salute, che costituisce il fine proprio di un ospedale. Alla medesima conclusione si è orientati se si considera che nel modello logico aziendale uno dei cardini fondamentali è costituito dalla cosiddetta “massimizzazione del valore”: il valore da massimizzare, infatti, in campo sanitario non può essere quello del profitto, inteso come aumento di ricchezza in termini monetari, ma quello della risposta ai bisogni di salute e di assistenza delle persone.⁸⁷

Il futuro vedrà in campo ancora una volta il decisivo, unico, insostituibile ruolo del medico chiamato ad una formazione professionale permanente.

Il medico, primo fra tutti gli operatori sanitari, deve innanzitutto, interrogarsi sul senso della medicina. “Ciò è tanto più urgente e importante – prosegue il card. Martini nel discorso prima citato - in un contesto culturale nel quale si ritiene, più o meno consapevolmente, che l’obiettivo della pratica medica sia la sconfitta della malattia e della sofferenza. Di fatto, la medicina di questi ultimi cinquant’anni si è impegnata come non mai in una lotta implacabile contro ogni forma di malattia, facendo ergere tale lotta a fine ultimo della ricerca, non sempre però tenendo in debito conto un suo compito non meno importante e decisivo, il compito cioè dell’assistenza e della cura del paziente. Di fronte a questo tipo di mentalità, formare a una matura coscienza professionale significa educare a concepire e a praticare l’arte medica e l’intera attività ospedaliera come un’assistenza alla persona, dove la terapia sia un mezzo e non un fine. Ma, più radicalmente, significa propiziare un’autentica svolta culturale, in forza della quale ridiventare capaci, tra l’altro, di accettare una cosa che in questi anni in Occidente abbiamo cercato di dimenticare, e cioè che siamo esseri limitati e finiti, ineluttabilmente soggetti all’invecchiamento, al declino e alla morte e che alla medicina non possiamo chiedere tutto. In altri termini, si tratta di educare alla convinzione che la medicina – la quale deve certamente continuare a lottare contro il dolore fisico – non ha però il potere di eliminare la sofferenza umana e, tanto meno, la morte. Si tratta, cioè, di contrastare – nei medici e nei diversi operatori sanitari, come nell’intera società – una mentalità abbastanza diffusa che considera la medicina come onnipotente e pretende che sia tale e che spesso sfoga irritabilità e delusione quando

⁸⁵ Così: Giovanni Paolo II, Discorso ai partecipanti della XIV conferenza Internazionale organizzata dal Pontificio Consiglio per la Pastorale degli Operatori Sanitari, 19 novembre 1999, n.2 in L’Osservatore Romano, 20 novembre 1999, p.5.

⁸⁶ Sul punto vedasi anche : V. Saraceni, Riflessioni sulla riforma del sistema sanità: il punto irrinunciabile. In Orizzonte Medico 53, 1998.

⁸⁷ Sul punto vedasi: E. Borgonovi, Salute, profitti e valori. Il medico e l’azienda, in Corriere della Sera, 12 marzo 2001, p.45.

questo non avviene o non avviene in modo spettacolare; di recuperare il senso dei limiti intrinseci alla stessa arte medica; di vigilare per non lasciarsi prendere da una sorta di “delirio di onnipotenza”, che talvolta potrebbe tentare il medico e che, più diffusamente, sembra serpeggiare come richiesta nella mentalità comune dei pazienti, dei familiari, dell’opinione pubblica.

Ancora più profondamente, formare a una matura coscienza professionale vuol dire educare a interrogarsi sulle “questioni di senso”, che riguardano la vita, la morte e il dolore, la malattia e i suoi bisogni, la salute e il benessere, la felicità e il bene.

Il dolore – quale luogo esistenziale che ci riporta alla profondità e alla essenzialità della verità – chiama a una presenza, a una relazione, a una comunicazione che la scienza non è in grado di offrire e che la malattia, lungi dall’essere semplicemente una “questione tecnica”, è un problema soprattutto etico, che riguarda la speranza dell’uomo, una speranza irriducibile di salute e che cerca una salvezza, talvolta in modo disperato. Ancora di più: il dolore, la malattia e la morte hanno senso sempre e solo in relazione al significato della vita. E la vita è comunque un bene, un valore, un dono grande; un dono di Dio che – attraverso il dolore, la malattia e la morte – ci rende partecipi della sua vita senza fine, della sua pienezza di amore. Ne segue che il senso più vero della vita umana sta nell’amore e che la capacità di amare, donandosi agli altri superando il proprio egoismo, dà alla vita un altissimo significato morale”.

Per incamminarsi verso questo ideale è necessario ricordare che il più grande peccato che noi possiamo commettere è quello di non fare ciò che invece è possibile fare (Marchesi). Il “possibile” si scontra sempre con l’“esistente”: questo è molto più rassicurante di quello. Perciò il “possibile” richiede un impegno in più, la sopportazione di critiche e confusione, l’assunzione di forti carichi di responsabilità e di utopia.

L’utopia non è l’opposto della concretezza, anzi è la concretezza del domani, quella non prevista e non pensata anche dai dirigenti e dai superiori.. Essa non trascura passato e presente ma li reinterpreta per disporli meglio al futuro e al possibile.

I medici, indipendentemente dal credo da loro professato, non possono non essere tutti in prima linea: essi sanno che la struttura in cui operano fa perno, in maniera critica, sul loro impegno personale a concepire l’assistenza sanitaria come un ministero. In questa prospettiva sono vitali tre fattori:

1. La cura della qualità (si assiste l’intera persona che è corpo, mente e spirito. Ciò comporta l’attenzione non solo alla qualità scientifica della prestazione medica ma al modo in cui essa viene prestata);
2. La ricerca della giustizia sociale (non può essere dimenticata quando si prendono decisioni sui servizi da offrire e sull’allocazione delle risorse);
3. L’attenzione ai poveri (occorre fare in modo ed invocare se necessario con forza, politiche pubbliche che assicurino equità nell’accesso dei poveri al sistema dell’assistenza sanitaria).

Solo così i medici potranno farsi chiamare custodi e servitori della vita.

La realtà chiede sì di essere interpretata ma anche di essere cambiata là dove non solo sia possibile ma anche doveroso il farlo.

Ma, se è facile, facilissimo scrivere l’elenco delle cose che non vanno ed altrettanto facile è scrivere l’elenco delle cose che si dovrebbero fare, è lapalissiano affermare che ci si accorge di balbettare qualche risposta quando si è di fronte alla domanda sul che cosa fare per coniugare in sanità efficienza, efficacia, eccellenza, etica, economia, giustizia, uguaglianza, solidarietà, sussidiarietà e così via.

Riteniamo allora che occorra chiedersi quali possano essere i suggerimenti per una sanità giusta.

E’ questo il problema, l’obiettivo da raggiungere.

I muri del pianto non servono. Occorre collaborazione, umiltà, sincerità di intenti, mediazione, saggezza.

Si apra un tavolo permanente di dialogo fra tutti coloro che hanno responsabilità in sanità per trovare insieme “la” strada. La ricchezza che contraddistingue chi desidera ed ama farsi chiamare cristiano deve manifestarsi quale talento messo a buon frutto.

Ricordava Pierluigi Marchesi, i cui scritti costituiscono una miniera inesauribile, ai suoi confratelli religiosi impegnati in Sanità che “Ospitando l’uomo malato e prendendosi la responsabilità di curarlo, il religioso ospita Dio stesso... Il religioso deve operare spesso in contrasto con il sistema. Le regole imposte dallo Stato possono entrare in conflitto con gli stessi obiettivi del carisma e forse con il nostro essere no-profit. In questi casi, noi dobbiamo dare la precedenza al carisma e alle regole, se queste non rispettano l’uomo nella sua globalità... Ospitare l’umanità, ovvero ospitalità per l’umanizzazione deve diventare il nostro obiettivo strategico per andare avanti. Non possiamo più fermarci a discutere passivamente del carisma. E’ ora di dimostrare al mondo della salute come quel carisma ci spinge ad operare per migliorare le condizioni di vita dell’uomo. Fermarsi è scomparire...”

Parole profetiche?

La soluzione corretta non passa attraverso scelte unilaterali, bensì attraverso scelte composite e armonizzate. Ed è proprio sul “come” comporre esigenze diverse che il mondo medico, unitamente a quello economico e politico, è chiamato, ispirandosi al senso della giustizia sociale, a riflettere, a progettare e ad operare. Si tratta di camminare verso una solidarietà entro la quale sia operante il principio di sussidiarietà per cui le risorse sono distribuite in modo proporzionale ai bisogni e all’impossibilità di soddisfarli con le proprie forze. Ma operare un simile cambiamento di linea rispetto all’attuale organizzazione sociale è molto difficile perché si tratta di cambiare non solo la legislazione ma la coscienza.

Se desideriamo essere coerenti con noi stessi, non possiamo essere passivi e subire gli avvenimenti ma dobbiamo sentire la responsabilità di essere attori protagonisti.

Si abbia il coraggio di iniziare, di rimettersi in gioco, di inventare o di re-inventare nuove strutture o regolamenti.

A questo punto possiamo concludere queste riflessioni riprendendo i concetti espressi all’inizio che si riassumono nel principio fondamentale che ha ispirato le origini di ogni ospedale degno di questo nome, ne ha attraversato la storia plurisecolare e deve continuare a guidarne l’attività anche nel nuovo millennio appena iniziato. Tale principio è dato dalla persona umana, la quale è sempre da venerare nella sua dignità – per il credente è la dignità propria dell’uomo come immagine viva e palpitante di Dio –, da venerare con una venerazione che significa cura e, più radicalmente, amore. E l’amore apre, anche e soprattutto nelle condizioni più complesse e difficili, alla solidarietà e comunione nel cammino della vita. Apre alla speranza!

Aprire alla speranza: è questo il compito che attende ogni ospedale anche nel nuovo millennio. Ed è un compito che interpella tutti e ciascuno di noi, medici ed operatori sanitari, attraverso quello sforzo di umanizzazione della sanità più volte richiamato prima.

Allora l’Ospedale non sarà solo luogo di dolore, ma anche luogo di speranza.

2.5

DIVINUM EST SEDARE DOLOREM

E la speranza deve quindi “*Sedare dolorem*”, alleviare il dolore, è uno degli scopi fondamentali dell’attività medica. Lo stesso Ippocrate lo definisce “opera divina” e costituisce da sempre un principio deontologico, una regola morale da rispettare. Questo principio è collegato all’altro “*Sanare infirmos*”, che rappresenta il compito principale per il medico: quello di ripristinare la salute rimuovendo la malattia. Tra questi due doveri etici, storicamente il più forte è stato quello di

“*Sanare infirmos*”: il dovere di salvare la vita umana era il dovere principale; l’altro, quello di alleviare il dolore, restava un impegno secondario.⁸⁸

Oggi non è più così. La situazione si è ribaltata. Grazie anche alla medicina, la vita media dell’uomo si è allungata nel tempo; molte malattie sono state debellate e vinte. Rimangono quelle croniche e per il malato, ancora troppo spesso, il dolore resta una triste compagnia.

Combattere il dolore è e rimane l’imperativo per chi dedica la propria vita nel prendersi cura di chi è affetto dal male: il malato.

“Dio non ha creato la morte e non gode per la rovina dei viventi. Egli infatti ha creato tutto per l’esistenza; le creature del mondo sono sane, in esse non c’è veleno di morte, né gli inferi regnano sulla terra, perché la giustizia è immortale”. (Sapienza, 13-15)

La riflessione che segue desidera trarre spunto da queste parole bibliche, con la presunzione di cogliere come il destino finale dell’uomo non sia il dolore, non sia la sofferenza, ma la felicità.

Il problema è di saper comprendere come il dolore e la sofferenza possono essere affrontati, combattuti, vinti.

Proviamo ad approfondire la riflessione.

Col termine di dolore possiamo riferirci sia alla “sensazione spiacevole per effetto di un male corporeo” che al “sentimento o allo stato di profonda infelicità dovuto all’insoddisfazione dei bisogni, delle aspirazioni o delle tendenze individuali, alla privazione di ciò che procura piacere e gioia, al verificarsi di sventure”. Il termine sofferenza denota pena o dolore da “sopportare”.⁸⁹

L’Associazione Internazionale per lo Studio del Dolore definisce il dolore “una sgradevole esperienza sensoriale ed emotiva, associata ad un effettivo o potenziale danno tissutale o comunque descritta come tale. Il dolore è sempre un’esperienza soggettiva. Ogni individuo apprende il significato di tale parola attraverso esperienze correlate ad una lesione durante i primi anni di vita. Sicuramente si accompagna ad una componente somatica ma ha anche carattere spiacevole e perciò ha una carica emozionale”⁹⁰.

In questa definizione⁹¹ si evidenzia come non sia indispensabile una lesione organica e neppure uno stimolo nocivo perché l’individuo possa percepire il dolore. Molti studiosi hanno segnalato come i fattori psicologici influenzino l’intensità del dolore nei pazienti neoplastici. In ammalati in stadio avanzato questi aspetti psicologici costituiscono uno degli aspetti principali⁹². La mancanza di speranza, la paura della morte imminente, si aggiungono alle sofferenze del paziente, accrescendone il dolore. Per queste considerazioni, l’identificazione sia dei fattori fisici che di quelli non fisici è essenziale per pianificare un trattamento corretto. Il concetto di “dolore totale” è appropriato perché racchiude in sé tutti gli aspetti importanti: sia lo stimolo nocicettivo che i fattori psicologici, spirituali, sociali, familiari, economici.

Una semplicissima definizione, e comunque vera, potrebbe essere la seguente: “Il dolore è ciò che il paziente dice che fa male”,⁹³ in quanto pone l’accento sull’aspetto soggettivo di questa esperienza.

In letteratura, poesia, arte, storia, troviamo, poi, miriadi di altre definizioni.

“Cosa innominabile” per eccellenza, (la “bestia che si avvinghia alla propria preda e la aliena”, Sofocle) il dolore⁹⁴ è sempre al crocevia fra il biologico, il culturale ed il sociale; coinvolge sempre l’essere nella sua totalità, nell’interazione tra sensazione ed emozione, nella modulazione reciproca dell’oltraggio fisico ed affettivo, nel ricordo delle sofferenze passate, della paura e dell’angoscia. Se

88 Così: D. M. Toraldo, *La medicina sta cambiando. Aspetti di etica e di antropologia medica*. In: *Il dolore nelle malattie croniche. La prospettiva cristiana*. Mariano Editrice, Lecce, 1998

89 Così: N. Zanardelli, *Vocabolario della lingua italiana*, Ed., 1993

90 Così: International Association for the Study of Pain. Subcommittee on taxonomy of pain terms: a list with definitions and notes on usage. *Pain*, 6:249-252, 197

91 Così: P.L. Zucchi, B. Honings, M.R. Voegelin, *Dolore, fede, preghiera*. Compendio di Semantica del Dolore. Ed. a cura dell’Istituto per lo Studio e la Terapia del Dolore, Firenze, 2001

92 Così: Organizzazione Mondiale della Sanità, *Dolore e cancro*. Ginevra, 1988, traduzione di A. Sbanotto

93 Così: M. Romoli, C. Bausi, *Il dolore e la sofferenza nella malattia neoplastica*. Ed. La Mandragola, 1990. Distribuito da ALFA Farmaceutici, Bologna

94 Così: R. Rey, *Tre passi nel male dell’Ottocento*, *Kos* 109, ottobre 1994, 41-43

il fisiologo e il clinico studiando il dolore sono costretti a scomporre i suoi meccanismi per poterli ridurre a fenomeni elettrofisiologici o biochimici, il medico e il paziente devono sempre confrontarsi con un'esperienza globale.

Risulta, quindi, difficile dare una definizione esauriente. Nel tentativo di individuarla ci si rende conto che più che un compito della medicina è un'avventura del pensiero.⁹⁵

Quando il paziente chiede aiuto al medico e questi coglie in lui uno stato di sofferenza, il medico deve rivolgere la sua attenzione alla soggettività del paziente.⁹⁶ La sofferenza può essere inclusa nella malattia, ma certamente va al di là di essa, la oltrepassa nel momento in cui si fa patimento morale. Un conto è soffrire di un dolore anche insopportabile, con la consapevolezza di una condizione transitoria, altro conto è vivere anche gli intervalli liberi da dolore con la consapevolezza che non vi è più speranza e che la vita si va chiudendo intorno a noi. Qui è presente la sofferenza nella malattia.

Esiste poi una sofferenza legata ad un cattivo rapporto con la malattia: quella, ad esempio, del cardiopatico che superata una crisi infartuale si considera ormai segnato per il resto dei suoi giorni e attende la morte.

Non si deve dimenticare, inoltre, la sofferenza senza malattia: è la malattia della sofferenza. La possiamo riscontrare nel paziente affetto da crisi di panico: il paziente sente di morire, sta male, suda, la vista gli si annebbia, un terrore si impadronisce di lui. Eppure egli non ha nulla: il suo cuore è sano, i suoi polmoni e ogni altro organo non rilevano alterazione alcuna. Ma egli soffre.

2.6

L'UOMO ED IL DOLORE : DA SEMPRE COMPAGNI

Il sintomo dolore nasce con l'uomo e accompagna l'uomo, da sempre.

Un rapido - ed incompleto - excursus storico ci permette di cogliere alcuni aspetti interessanti di come l'uomo abbia cercato di interpretare questo sintomo, partendo da una visione magico-religiosa dapprima, ed in senso scientifico poi.⁹⁷

IV millennio a.C.: in un frammento babilonese si trova, forse, la più antica descrizione della cefalea ("Il mal di testa vaga sul deserto, soffia come il vento. Brilla come il lampo, si perde sotto e sopra. Sferza colui che non teme il suo dio; come una canna, come uno stelo fende i suoi muscoli...")

2000 a.C.: gli Egiziani e gli Assiro Babilonesi considerano il dolore come manifestazione dell'intrusione nel corpo umano di fluidi magici o demoni. Ferite, vomito, diarrea permettevano di far uscire dal corpo questi fluidi maligni.

1000 a.C.: in India viene usata contro l'ansia e la cefalea la Rauwolfia serpentina, pianta dalla quale duemila anni dopo sarebbe stata estratta la Reserpina, antipertensivo.

Alcmeone di Crotona (VI sec. a.C.): il cervello è il centro delle sensazioni e della ragione. Le sensazioni sono il prodotto della penetrazione di elementi esterni in dotti sensoriali che conducono al cervello. Descrive i classici cinque sensi: vista, udito, olfatto, gusto, tatto.

Anassagora (500-428 a.C.): il cervello è l'organo in cui si localizza la sensazione del dolore.

Ippocrate (460 a.C.): il dolore è la conseguenza di un'alterazione quantitativa (in eccesso o in difetto) degli umori (discrasia).

Platone (427 a.C.): il fegato e il cuore sono i centri ai quali afferiscono le sensazioni dolorose e al cervello compete la funzione di valutarle in base alle esperienze acquisite precedentemente.

⁹⁵ Così : M. Romoli, C. Bausi, Op.cit. pag. 9

⁹⁶ Così:V. Cagli, Il male e la sofferenza nell'esperienza del medico. In: L'arco di Giano, n.12. 1996, 61-65, Ed. FrancoAngeli, Milano

⁹⁷ Così: P.L.Zucchi, B. Honings, M.R. Voegelin. Op. cit. pag. 40

Aristotele (384-322 a.C.): il dolore è un aumento di sensibilità al tatto, organo di senso correlato al dolore.

Celso (I sec. d.C.): il dolore è l'espressione dell'infiammazione (rubor, calor, tumor, dolor).

Galeno (130 d.C.): dimostra l'importanza del ruolo svolto dal sistema nervoso centrale e intuisce l'esistenza di una duplice innervazione (sensitiva e motoria) e di "piccolissimi nervi" preposti alla conduzione della stimolazione algica.

Avicenna (fine Primo Millennio): codifica l'eziologia ed il meccanismo di 15 differenti tipi di dolore e ritiene che il dolore dovesse essere un particolare tipo di sensazione.

F. Hernandez (XVI secolo): studia la medicina azteca. Una pianta, il peyote (*laloforma williamsii*), aveva notevoli capacità antidolorifiche. Così pure il camotl, piccola pianta tuberosa.

Paracelso (XVI sec.): sperimenta l'azione dell'etere solforico "calma tutte le persone che soffrono, senza far male e attenua ogni dolore".

Cartesio (1596-1650): pensa ai nervi come ad una specie di contenitore di sottili filamenti che collegano la sostanza propria del cervello con la pelle e che, se stirati con forza fino alla rottura, producono la sensazione dolorosa.

Johannes Peter Muller (1801-1858): propone la teoria delle "energie nervose specifiche" che condurrebbero gli stimoli, provenienti dal mondo esterno, all'interno dell'organismo umano in modo specifico per ogni tipo di sensazione.

All'inizio dell'Ottocento, sotto le spoglie di una polvere bianca, viene trovato il principio attivo chiamato morphiun, poi morfina, in onore di Morfeo, dio del sonno.

Nella seconda metà dell'Ottocento⁹⁸, la teoria intensiva risalente a Darwin e per la quale ogni stimolo sensoriale era in grado di causare dolore se arrivava ad una sufficiente intensità, viene definitivamente formulata da Erb nel 1874. Naunyn sostiene che la sensazione algica è essenzialmente il prodotto di una sommazione di stimoli sensoriali di vario genere: superando un determinato livello di soglia qualsiasi sensazione può assumere i connotati del dolore. Tale ipotesi si pone al centro di molte discussioni e viene contestata dai sostenitori della teoria contrapposta: la teoria della specificità del dolore. Alla base di questa seconda ipotesi vi è la concezione dell'esistenza di recettori specifici per il dolore.

Sempre nell'Ottocento, fra i farmaci maggiormente usati nelle forme dolorose, appare l'acido salicilico.

Nel 1950 la questione della specificità dei recettori è ancora aperta e dibattuta: si parla di nocicettori ad alta e bassa soglia sia cutanei che di organi come il cuore, la vescica, il tratto gastrointestinale.

Nel 1965 Melzack e Wall elaborano la teoria del *gate control*, che ipotizza la modulazione del dolore tramite la sostanza gelatinosa di Rolando, dalla periferia ai centri superiori.

Molto stretti sono i rapporti fra dolore e filosofia.⁹⁹

Buddha (VI-V secolo a.C.) nella sua quarta Verità Santa afferma che il crollo del desiderio permette la soppressione del dolore.

Plotino (204-270 d.C.) afferma che il solo corpo soffre mentre l'anima si lacera senza passione perché "il libero arbitrio non le è tolto".

Gli Stoici affermano la possibilità di controllare il dolore in modo veramente ingrato nei confronti della divinità: "sopportare fortemente ogni cosa; in questo superate Dio stesso: Dio ignora la sofferenza, voi la vincete". (Seneca, *De Providentia* 3-65 d.C., in Lamanna, 1972).

Questa posizione è stata criticata: "la saggezza stoica non era e non poteva essere che una bugia con la quale gli stoici illudevano se stessi". (Sanson Père, 1933; Nores, 1994).

Il dolore è un fattore metafisico, in quanto presa di coscienza immediata. Cartesio (1596-1650): "Mediante questi sentimenti di dolore, di fame, di sete, eccetera, io non sono solamente ospitato nel mio corpo, come un pilota nella sua nave, ma oltre a questo, io gli sono congiunto molto strettamente e talmente confuso e mescolato che io compongo un tutt'uno con lui. Perché, se questo

⁹⁸ Così : M. Romoli, C. Bausi, Op.cit. pag. 12

⁹⁹ Così: P.L.Zucchi, B. Honings, M.R. Voegelin. Op. cit. pag. 57

non fosse, quando il mio corpo è ferito, ... vedrei questa ferita mediante il solo intelletto, come un pilota vede mediante la vista se qualcosa si rompe nel suo vascello”.

Il dolore è valore morale in quanto unisce gli uomini, rendendoli simili, in una comune esperienza, esaltando i valori di comprensione, di solidarietà, di fratellanza. “L’uomo che non conoscerà il dolore, non conoscerà né la commozione dell’umanità, né la dolcezza della commiserazione (Rousseau,1772). Il dolore differenzia l’uomo dal robot. Si potranno avere macchine pensanti, non sofferenti. Solo le persone soffrono e quindi esistono nel vero senso della parola, secondo quanto affermato dalla filosofia esistenzialista (Calogero, 1966).

Il dolore si associa alla morte. L’angoscia suscitata dal pensiero della morte è dovuta anche alle sensazioni dolorose che a questo concetto sono connesse. L’idea delle sofferenze che accompagnano la morte può essere più angosciante che non l’immagine della morte stessa.

Di fronte al dolore come deve comportarsi il medico?¹⁰⁰ La risposta è univoca e supera le divergenze fra la filosofia spiritualistica e quella materialistica: occorre tutelare il benessere del paziente. Nel 1957 Pio XII ha invitato i medici a combattere la sofferenza senza restrizioni. Il medico deve fare il possibile per opporsi ad ogni tipo di dolore; se è lecito per l’uomo riconoscere il proprio dolore come purificatore o necessario, non è certamente diritto del medico formulare tali giudizi sulla sofferenza altrui. Né il medico può entrare in inutili dialettiche tese a distinguere dolore fisiologico (ad esempio da parto) o patologico. Egli deve semplicemente combattere questo sintomo utilizzando tutti i mezzi di cui dispone.

Pio XII così si è espresso: “A lungo andare, il dolore impedisce il raggiungimento di beni e di interessi superiori. Può accadere che esso sia preferibile per una determinata persona e in una determinata situazione concreta; ma in generale, i danni che provoca costringono gli uomini difendersi da esso. Indubbiamente non si riuscirà mai a farlo scomparire completamente dall’umanità, ma si possono contenere in più stretti limiti i suoi effetti nocivi”.¹⁰¹

Il Catechismo della Chiesa Cattolica (1992), in tema di lotta al dolore così afferma: “L’uso di analgesici per alleviare le sofferenze del moribondo, anche con il rischio di abbreviare i suoi giorni, può essere moralmente conforme alla dignità umana, se la morte non è voluta né come fine né come mezzo, ma è soltanto prevista e tollerata come inevitabile. Le cure palliative costituiscono una forma privilegiata della carità disinteressata. A questo titolo devono essere incoraggiate”.

Ed è naturale, a questo punto, rammentare anche le interpretazioni teologiche.

Ha senso una vita contrassegnata dal dolore? Esiste un Dio che permette il dolore?¹⁰²

Iniziamo la riflessione con la visione cristiana.

Nell’Antico Testamento sta scritto che tutto proviene da Dio e quindi anche il dolore: “Io sono il Signore e non ve n’è un altro... Io faccio la luce e creo l’oscurità: procuro il benessere e provo la disgrazia. Io, il Signore, compio tutto questo”. (Is 45:5,7; cfr. Am 3,6)

Come può Dio essere l’autore del male? La fede ebraica esclude l’esistenza di un Dio cattivo da contrapporre ad un Dio buono. La spiegazione sta nella cosiddetta “teologia della retribuzione”: il dolore e la sofferenza sono compresi, in questa fase antica della teologia di Israele, come punizione per le colpe commesse da qualcuno. Ma come può Dio permettere il dolore dell’innocente per le colpe di qualcun altro?

I profeti dell’esilio formulano un nuovo principio: “Chi pecca morirà” (Ger 31:30; Ez 18:26). La retribuzione è strettamente personale: ciascuno sarà punito per il proprio peccato. La radice del dolore e della sofferenza sta nel rifiuto di Dio da parte dell’uomo che abusa della propria libertà. Il dolore è visto nell’ottica di punizione per il proprio peccato ed è allo stesso momento ammonimento a non peccare.

Questa risposta non soddisfa e trova la sua espressione massima in Giobbe. Come conciliare la propria fede in un Dio buono e provvidente con lo scandalo del dolore? Sia il libro di Giobbe che quello del Qohelet affrontano questo dilemma e trovano la soluzione sul piano della fede: Giobbe si

¹⁰⁰ Così :P.L.Zucchi, B. Honings, M.R. Voegelin. *Op. cit.* pag. 60

¹⁰¹ Così:Pio XII, Discorso alla Società Italiana di Anestesiologia. 24 febbraio 1957

¹⁰² Così :P.L.Zucchi, B. Honings, M.R. Voegelin. *Op. cit.* pag. 62 e segg.

incontra personalmente con Dio. L'uomo è invitato a fidarsi di un Dio che resta buono, nonostante la presenza del dolore: fede in una vita eterna caratterizzata dalla resurrezione dei morti e del giusto giudizio di Dio che abolirà il dolore per sempre.

La grande novità del Nuovo Testamento, del cristianesimo, consiste nell'incarnazione di Cristo, cioè nella fede in un Dio che si fa uomo, muore crocefisso in croce e risorge. La morte di Cristo non è una morte subita passivamente ma acquista un senso perché vita spesa per gli altri. La sua morte non offre una soluzione logica al problema del rapporto fra Dio e dolore: Gesù muore gridando "Dio mio, Dio mio, perché mi hai abbandonato" (Mt 27:46). Il cristianesimo non è una religione di evasione che offre promesse illusorie di felicità. La soluzione va individuata nell'incarnazione del Verbo: in Cristo, Dio stesso si fa solidale con l'uomo che soffre, anzi, Dio stesso soffre insieme all'uomo, aderisce al dolore della creazione per condurla alla vittoria sul dolore.

La morte di Cristo è la risposta di Dio al dolore degli uomini: "Dio ha tanto amato il mondo da dare il suo unico Figlio, perché chiunque crede in lui non muoia ma abbia la vita eterna" (GV 3:16). Questa risposta non è una teoria, ma un fatto: la morte e la resurrezione di Cristo, Dio fatto uomo, ha aperto agli uomini un futuro di speranza. In questa luce il dolore dell'uomo è riempito di senso: il suo dolore – se unito a quello di Cristo – diventa creativo.

Resta il fatto che il Male esiste. Come comprendere perché Dio abbia creato un universo nel quale è incluso il male fisico? Perché non esistono spiegazioni soddisfacenti di ordine filosofico, psicologico e morale?

La risposta può nascere solo nella linea della fede. La creazione è una realtà positiva ma nello stesso tempo c'è in essa una disarmonia che la rende perfettibile. Il cristianesimo non esalta il dolore come se fosse qualcosa voluto da Dio. Cristo non ha mai cercato la sofferenza né ha portato la liberazione "dalla" sofferenza. Ha dato un senso al dolore, ha insegnato la liberazione "nella" sofferenza che resta una realtà contro cui combattere.

"Il Dio di Cristo non ci aiuta grazie alla sua onnipotenza, ma grazie alla sua debolezza. Qui sta la differenza determinante rispetto ad ogni altra religione" (D. Bonhöffer)

Il buddismo ¹⁰³ respinge l'idea di un creatore e di una provvidenza, perché l'onnipotenza, l'onniscienza e la misericordia di Dio non sono compatibili con l'esistenza di un mondo immerso nel dolore e moralmente cattivo né col castigo eterno dei peccatori.

Ciò che accade nel mondo è solo effetto della legge del compenso che si applica automaticamente, senza predilezioni o avversioni personali, punendo tutto ciò che è cattivo e premiando ciò che è buono.

Da una parte il buddismo nega l'esistenza dell'io individuale, dall'altra ammette un compenso a tutte le azioni attraverso la reincarnazione.

Nella morte gli elementi materiali e spirituali dell'uomo si sciolgono e periscono, ma il flusso della vita cosciente continua, alimentato dal Karma, al di là della morte e costituisce la base per la formazione di un nuovo essere che è diverso dal morto ma è insieme la sua continuazione, l'inevitabile crede delle sue opere.

Partendo dalla constatazione del dolore, di questa perpetua, rinascita-morte-rinascita dell'uomo, il buddismo indica la via della felicità attraverso l'annientamento del dolore.

Sintesi della dottrina buddista sono le quattro sante verità: l'esistenza del dolore, l'origine del dolore, la distruzione del dolore e la via che vi conduce.

La salvezza suprema risiede quindi nell'abolizione di tutte le possibilità di una nuova esistenza individuale. Il fedele deve cercare di raggiungere, uccidendo ogni desiderio e attaccamento alla vita, un'imperturbabilità perfetta, una sublime pace dell'anima.

. Il Codice Islamico di Etica Medica stabilisce: "Nella sua difesa della vita, comunque, il medico dovrà capire quali sono i limiti e non trasgredirli. Se e' scientificamente accertato che le funzioni vitali non possano essere restaurate, in quel caso e' inutile mantenere diligentemente il paziente in uno stato vegetativo grazie all'uso di macchinari o attraverso l'ibernazione o altri metodi artificiali.

¹⁰³ Sul punto e sui successivi richiami all'islam e alla tradizione ebraica, vedasi anche il cap. 1.5 del presente lavoro

Il medico mira a mantenere il processo della vita, non quello della morte. In ogni caso, il medico non prenderà alcuna misura atta a mettere fine volontariamente alla vita del paziente".

Nell'Islam è prioritario cercare il trattamento medico della malattia, secondo due detti del Profeta: "Cercate la cura, con l'aiuto di Dio, poichè, per ogni malattia, Dio ha dato anche una cura", e "Il vostro corpo ha dei diritti su di voi".

Quando, però il trattamento, sia esso chirurgico, farmaceutico o, secondo la maggioranza degli scolari islamici, dovuto agli equipaggiamenti per l'animazione artificiale, non offre alcun risultato, allora cessa di essere obbligatorio. Fino a quando, però, la vita del paziente non termina spontaneamente, devono essergli garantiti tutti i diritti di ogni essere umano, compreso il diritto all'assistenza, al sollievo, al vitto, in una parola il diritto alla vita.

La tradizione ebraica, nella sua parte maggiore, non ha fatto propria una specie di vocazione alla sofferenza e al dolore, anche se le circostanze storiche l'hanno spesso costretta a sopportare l'una e l'altro. "Il dolore cessa di rappresentare un ideale simile all'asceti o un aspetto fondamentale del rapporto dell'uomo con Dio, che si sposta a un altro e più elevato livello; e ritorna ad essere una sgradevole ma non evitabile esperienza di vita che, certo con l'aiuto di Dio, ma soprattutto con il permesso e con la compiacenza di Dio l'uomo ha il diritto di contrastare con i suoi mezzi". (Amos Luzzatto)

2.7

COME DARE UN SENSO ALLA SOFFERENZA

Il dolore può essere vissuto come esperienza quotidiana che lentamente entra nella nostra vita e diventa oggetto di analisi e di interventi terapeutici o preventivi, oppure può essere vissuto come esperienza-limite, acuta, sconvolgente, che per sua natura tende ad essere inesprimibile, indicibile. I due aspetti non si possono separare: uno rimanda all'altro ed entrambi sollevano dubbi e domande sul senso della vita.

L'uomo, da sempre, si è posto e si pone alla ricerca delle risposte da dare a questo dubbi, a queste domande, consapevole che l'analisi del dolore è resa più incerta e titubante "man mano che da una considerazione puramente fisiologica si passa a spiegazioni o interpretazioni di natura psicologica o psicoanalitica. E' come se il dolore di fronte all'incalzare dell'analisi, si ritirasse dietro ad un muro di mistero fatto di domande e di problemi che sfuggono alla presa della scienza e interpellano la coscienza, il mondo interiore dell'uomo".¹⁰⁴

L'interpretazione che l'uomo dà del dolore e della sofferenza può essere riferita essenzialmente a due principali schemi culturali, quello greco-romano e quello ebraico cristiano.

Il primo interpreta e vive il dolore come un'esperienza naturale-fatale che non può né essere separata né cancellata dal mondo. Per greci e i romani la natura è generazione e corruzione, vita e morte, dolore e felicità. L'uomo può solo portare il peso del dolore. Potrà controllarlo (con la scienza), mai eliminarlo dalla sua vita.

Il secondo, ebraico-cristiano, interpreta e vive il dolore non come fatto naturale, ma come evento storico, esperienza che può essere non solo controllata (con la scienza) ma anche superata. Per gli ebrei e i cristiani il dolore fa il suo ingresso nel mondo attraverso la colpa, il peccato dell'uomo. Il dolore non è frutto del fato, ma della libertà dell'uomo. Come attraverso la libertà il dolore entra nel mondo, così attraverso la grazia salvifica di Dio esce dal mondo. Il cammino per l'ebreo e il

¹⁰⁴ Così :G. Trentin, Dolore. In: Dizionario di Bioetica, 287-291, EDB-ISB Palermo, 1994

cristiano ha una meta, una speranza che infonde coraggio e fiducia: una terra senza dolore ove il Signore asciugherà ogni lacrima e cancellerà ogni ruga.¹⁰⁵

Il mondo della sofferenza è conosciuto da ciascuno e da tutti: nessuno è straniero in tale mondo. La sofferenza è componente fondamentale, ineliminabile della storia; è attorno a noi, è dentro di noi: la nostra personale umanità e la nostra piccola storia sono segnate e attraversate intimamente dalla realtà del soffrire.

Si va dal dolore fisico legato alla presenza del male dentro di noi, al dolore morale di diventare malati cronici o malati da cure palliative, o malati terminali; dolore che si aggiunge e aggrava quello fisico.

E' poi impossibile enumerare in modo esaustivo tutte le forme di sofferenza che travagliano l'umanità. Si va dai disastri provocati dalla siccità, dalla fame, dalle guerre e dalle devastazioni umane dell'ambiente alle orribili torture inflitte per motivi politici; dalla strage degli innocenti del nostro tempo (i "desaparecidos" del grembo materno) alle sofferenze dei bambini abbandonati, violentati, handicappati; da tutti gli innumerevoli mali fisici di cui l'umanità è colpita a tutti i mali di ordine morale, come il trionfo dell'inganno sulla lealtà, del vizio sulla virtù, del potere dell'oro che tutto compra e al quale tutti si vendono, dell'oppressione dei poveri, dello sfruttamento dei deboli, dell'emarginazione dei vecchi, dell'imposizione del silenzio sulle più elementari esigenze della vita umana.

E quando si pensa di aver terminato questo elenco terribilmente "monotono", ci si accorge che qualcosa ancora è stato tralasciato. Chi può vedere, infatti, le sofferenze nascoste, spesso volutamente tenute segrete dallo stesso sorriso della persona che ne è colpita?¹⁰⁶

Scrivono Enzo Biagi: "C'è il bimbo che piange perché ha consumato la matita azzurra e non può colorare il cielo del suo disegno; ma ho visto a Mogadiscio una fila di bambini che aspettavano immobili, seduti per terra, una pappetta distribuita dai volontari, senza fare un gesto, senza una lacrima". "Ci sono almeno, li hanno contati, duecento aggettivi per descrivere il dolore: straziante, lieve, amaro, sincero; ho conosciuto anche quello silenzioso, e quello innocente. Inconsolabile, credo, è quello dei padri e delle mamme che hanno perduto un figlio". "Il primo bambino ucciso dall'AIDS, in Italia, si chiamava Gianluca: aveva due anni e otto mesi. Lo hanno messo in una cassa di legno bianca e sua madre, Antonia, ha detto: 'Ha smesso di soffrire'. Ho conosciuto Antonia, una ribelle sconfitta, che voleva bene al suo uomo, e che è finita ladra, spacciatrice, prostituta, drogata, sieropositiva, perché a sedici anni desiderava la sua parte di felicità. Non so più niente di lei. Ma ho visto i piccoli ricoverati al San Matteo di Pavia, prigionieri in una stanzetta, condannati senza peccati in attesa della fine. Non sapranno mai che cos'è una corsa nel vento".

La sofferenza contraddice la vocazione alla comunione.¹⁰⁷ Chi soffre corre il rischio di essere dimenticato ed emarginato e, a sua volta, si rinchioda e si separa. Solitudine, isolamento, rifiuto costituiscono la minaccia alla socialità e alla solidarietà dell'uomo.

Quando interviene la sofferenza anche il rapporto con Dio viene ad essere sconvolto dalle tentazioni e dai dubbi. La preghiera si fa difficile, Dio è sentito lontano, irraggiungibile, tremendamente ingiusto, certamente non padre affettuoso. Sofferenza e dolore, malattia e tormenti si pongono in contrasto con la religiosità dell'uomo, spinto sempre più lontano da Dio.

Appare chiaro e inequivocabile che la sofferenza è un male da combattere, un nemico da cui liberarsi. Impedisce la relazionalità con i propri simili, rallenta la conoscenza e il dominio delle leggi della natura, allontana da Dio. E' sentita dall'uomo come limite, negatività, schiavitù, fallimento. Per questo, inequivocabile, scaturisce il dovere di combattere contro tutte le forme di sofferenza. Guai alla passività, al lasciarsi andare. Gesù con i suoi miracoli verso i sofferenti e i malati si pone come modello primo dell'impegno che tutti e ciascuno si deve avere nella lotta contro la sofferenza e la malattia. La rinuncia, l'indifferenza, l'inattività, il vittimismo non sono

¹⁰⁵ Così :D. Tettamanzi, La sofferenza itinerario di libertà, In: Bioetica. Ed. Piemme, Casale Monferrato, 1996

¹⁰⁶ Così : R. Sala, P. Bolognesi, La sofferenza come "ergoterapia", Kos 109, ottobre 1994, 32-37

¹⁰⁷ Così :D. Tettamanzi, La sofferenza itinerario di libertà, Op.cit.

affatto segno della fede e dell'esistenza cristiana. Tutto il Vangelo è la negazione della passività di fronte alla sofferenza.

Pur consapevoli che dobbiamo combattere con tutte le forze contro la sofferenza, ugualmente l'umana esperienza ci ricorda, di fronte ad una sofferenza insormontabile, una malattia insuperabile, una morte che inesorabile viene incontro, come lo sforzo di liberazione è destinato al fallimento. L'uomo è costretto a riconoscere la propria impotenza.

La liberazione dalla sofferenza è, allora, un'illusione, un'utopia?

E' necessario riflettere sul concetto di liberazione. Si pensa, comunemente, che ci si libera "da" qualcosa. Liberazione è, infatti, il superamento da una schiavitù, l'emergere da una serie di ostacoli. Occorre non dimenticare anche un altro aspetto insito nel termine: liberazione vuol dire anche liberarsi "per" qualcosa. Si supera la schiavitù della sofferenza per fare qualcosa e per essere qualcuno. In altre parole: la libertà, in senso positivo, è la possibilità che l'uomo ha di essere pienamente se stesso, di realizzarsi come uomo.

Il momento della sofferenza costituisce un'occasione particolare nella vita della persona, proprio in ordine all'affermazione e alla crescita della sua libertà "per". Scrive D. Tettamanzi: "La sofferenza pone l'uomo in 'crisi'. E la 'crisi' non dice semplicemente la difficoltà, la paura, il fallimento; dice anche e soprattutto il momento nel quale l'uomo è interpellato nella sua verità più profonda, è chiamato cioè a verificare se stesso: a vedere sino a che punto sa e vuole vivere da uomo anche nella situazione di sofferenza, di malattia e di morte. Per questo si vuol dire che la sofferenza è lo specchio più fedele che esista: essa rivela il vero volto della persona, dice il suo valore".

Chi soffre ed è malato può e deve vivere la solidarietà per i fratelli: dipende dagli altri, si fa aiutare dagli altri e nello stesso tempo continua a dare agli altri. Che cosa può dare uno che soffre? Non certo l'azione, il lavoro, il rendimento economico, ma il dono dei valori morali e spirituali, il valore della stessa sofferenza, non tanto in se stessa, quanto nella modalità e significazione umane secondo cui viene vissuta. Umanizzare la società significa fare in modo che essa riconosca, apprezzi, valorizzi l'insostituibilità del contributo che viene dalla folla dei sofferenti, dei malati, dei poveri, degli handicappati, dei piccoli, degli ultimi, in una parola, di tutti coloro che possono far sprigionare intorno a se stessi energie di amore, di accoglienza, di delicatezza, di premura, di dedizione, di aiuto. Sono i valori dello spirito la più vera ricchezza umana e umanizzante dell'attuale società. La sofferenza, circondata e sostenuta dall'amore, ne è la sorgente più feconda.

Chi soffre ed è malato può realizzare se stesso anche attraverso la sofferenza e il dolore. Quando si soffre è più facile discernere i valori veri dai valori falsi di cui la nostra vita è intessuta. Quando si sta bene, quante cose sembrano importanti, insostituibili. Il momento della sofferenza svela e fa apparire la verità. E le cose che apparivano come importanti e insostituibili diventano marginali e futili.

Soprattutto nel momento della morte occorre che la libertà dell'uomo, la libertà del suo donarsi, possa esprimersi e realizzarsi. Anche la morte umana chiede non d'essere subita ma d'essere vissuta, d'essere assunta dall'uomo libero e responsabile, perché solo da tale libertà e responsabilità essa può assumere il suo significato umano: quella di un morire come momento terminale e supremo d'una vita vissuta nella logica del dono di sé.

Liberarsi nella sofferenza significa, dunque, viverla come occasione e stimolo all'autentica realizzazione di se stessi.

In questa linea riflessiva si pone anche don Luigi Verzè, fondatore dell'ospedale San Raffaele di Milano, che così si esprime: "Se Dio diventato uomo ha sofferto, non è pensabile che il dolore (sia esso di natura fisica o psichica o spirituale) si possa concepire come un puro incidente di percorso e, tantomeno, come un castigo; il dolore, al contrario, è un fattore umanizzante, il volano per un 'di più' di coscienza di sé e della propria natura umana, chiamata a divinizzarsi". La sofferenza è il momento in cui la persona riscopre con più evidenza il suo stesso essere individua persona, assolutamente non intercambiabile con nessun altro. "Niente ci fa essere più noi come quel momento. Niente è più nostro del nostro patire. Quando lo sentiamo estraneo è perché non lo

guardiamo in faccia”. Infatti “non esistono malattie, ma ammalati. Per ognuno la malattia è se stesso” e “ogni soffrire è individuo e decisamente indefinibile”.

“La sofferenza fisica, psichica, spirituale è la fonte energetica che dà forma all’io. L’animale subisce o si sottrae al male; l’uomo lo analizza, lo combatte perché, da soggetto, lo sceglie per finalizzarlo ad un ideale. La sofferenza scuote l’apatia dell’immoto, la atarassia dell’egoistica inperturbabilità ed alimenta la consapevolezza della propria esistenza, perché chi sa patire sa interrogarsi. La sofferenza ci pungola a cercarci i perché ed a provvedervi sul campo del pensiero e dell’azione. La sofferenza è creativa, non chiude, ma apre la vita”. Più profondamente ancora, la sofferenza svolge un ruolo di “pungolo metafisico”. Essa, cioè, invita e quasi costringe a considerare quell’ultimo fattore costitutivo dell’io che è il suo connettersi con la dimensione eterna ed infinita posta in lui da Dio: “La sofferenza è tenace richiamo del limite terreno e della destinazione soprannaturale. La sofferenza fa sbattere contro la soglia della metafisica. La sofferenza è la logica cerniera fra la natura e la soprannatura”. L’esperienza del patire ha anche un aspetto socializzante, in quanto -proprio per la sua universalità- esso rappresenta il punto più intimo di identificazione tra gli individui: “La sofferenza è un essenziale elemento di ecumenismo, di fusione di razze, costumi, idee”. E non solo unità tra gli individui, ma con tutta la natura: “Tutta la creazione è in stato di sofferenza e l’uomo con essa attende che le mani del medico, allungamento di quelle del Cristo, operino nella direzione della vita”.

“Cristo è il patiens che dimostra che il patire, tutt’altro che un castigo, è miniera da scavare con l’interesse e la fatica dovuta alla preziosità del contenuto ai fini della conoscenza dell’uomo nelle sue più profonde radici”.

“Troppo spesso si sente dire che siamo nati per patire. Siamo stati chiamati, invece, ad esistere per godere. Il patire non è il futuro ultimo dell’uomo; è il transito obbligatorio perché l’uomo sia uomo e cioè sappia leggere se stesso, si commisuri a Dio, ne constati la distanza in uno con la sommità dell’amore che l’ha colmata, vi accomuni anche il suo amore espresso dalla più intima fibra di se stesso, qual è il patire”¹⁰⁸.

In una intervista ad un quotidiano il 24 febbraio 2004¹⁰⁹, Teresa Petrangolini, segretario generale di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, così si è espressa: “Il dolore fisico non è un merito né un valore e quindi le istituzioni, i medici e i cittadini devono lottare contro la sofferenza con i rimedi che devono essere uguali per tutti. Ma siamo ancora lontani da questi traguardo”. Con forza chiede che “le istituzioni considerino la terapia del dolore come parte effettiva dei livelli essenziali di assistenza: occorre obbligare le strutture sanitarie a stare al passo con le scoperte scientifiche e a garantire un’adeguata assistenza. I farmaci e le cure antidolore devono essere rimborsabili ed accessibili a tutti, indipendentemente dalla situazione economica e geografica. I medici devono essere il ponte tra le istituzioni, il mondo della scienza e i pazienti. Soprattutto per quanto riguarda l’assistenza domiciliare non solo nei casi dei malati terminali o di gravi patologie, ma anche nella vita quotidiana che spesso viene letteralmente rovinata dalla sofferenza fisica.”

E’ necessario allora uno sforzo collettivo che non può non trovare le sue radici in una rinnovata cultura del “prendersi cura” di chi soffre.

E’ questa la speranza che permetterà di cambiare e ribaltare il quadro emerso dal Rapporto dello Hastings Center – Gli scopi della medicina: nuove priorità, 1997 – che ha rilevato come “l’alleviamento del dolore e della sofferenza è uno dei più antichi doveri del medico e un obiettivo tradizionale della medicina. Senonché in tutto il mondo la medicina contemporanea non soddisfa in modo adeguato questo suo compito. Per molti anni diversi studi hanno mostrato che i medici intendono e perseguono l’attenuazione del dolore con gradi di efficienza molto vari. Interventi inadeguati o impropri di mitigazione del dolore sono ancora molto comuni”.

Rispetto alle più varieguate situazioni, richiamiamo qui alcune note, elaborate dal Comitato Nazionale per la Bioetica, in tema di “dolore nella fase terminale della vita”.

¹⁰⁸ Così :R. Sala, P. Bolognesi, *Op.cit.*

¹⁰⁹ Così : Teresa Petrangolini, Il tribunale del malato:potenziare le terapie d’aiuto. In *Avvenire*, 24 febbraio 2004, p.11

Purtroppo, benché disponiamo di mezzi idonei, i malati continuano spesso a sperimentare un dolore inevitabile e non voluto; anzi, percepiscono se stessi come vittime di una doppia sofferenza: patiscono gli effetti del dolore sul corpo, sul sé e sulla vita sociale, e in più subiscono lo sguardo indagatore e incredulo di chi, a volte, considera quel dolore irreali, esagerato, manifestato in modo eccessivo.

Il Comitato individua tre cause a spiegazione di questo cattivo comportamento:

La prima è il valore attribuito alla rassegnazione verso la sofferenza. Il procrastinare la prescrizione della terapia del dolore fino alla grave sofferenza del malato può essere dovuto non solo all'ignoranza dei principi fondamentali della terapia antalgica, ma anche all'idea di somministrare o prendere farmaci solo quando il dolore è insostenibile, il che implica che la sofferenza abbia qualche valore positivo.

La seconda causa è la diversità della stima di molti professionisti rispetto all'intensità del dolore, in confronto a quella dichiarata dal malato.

La terza causa è legata alla scarsa integrazione nel sistema sanitario di tutto ciò che cura il sintomo, pur senza curare la malattia, e all'idea che solo i risultati positivi in termini di guarigione o di controllo della malattia sono da valutare come autenticamente medici, anche dal punto di vista dell'impegno economico.

Il cambiamento di cultura riguardo al controllo del dolore – prosegue la nota del Comitato - richiede interventi tanto sul versante degli operatori sanitari, quanto sull'insieme della popolazione. I sanitari sono tenuti ad acquisire e a tener conto del punto di vista del paziente – i suoi valori, le sue preferenze, la sua concezione della vita e della salute – nelle decisioni cliniche.

La quantità dell'impegno antalgico, considerata in rapporto con le limitazioni che può comportare per la coscienza e per la stessa durata della vita, va valutata alla luce dell'idea di "qualità della vita" che ogni persona ha il diritto di formulare per sé.

Favorire la consapevolezza e la responsabilità nei confronti della richiesta della terapia del dolore costituisce una dimensione essenziale nella promozione dei diritti umani, anche in condizioni di malattia e di bisogno.

La terapia del dolore, in altre parole, fa parte integrante di ciò che una persona può e deve aspettarsi dalla medicina e dai servizi sanitari.

In questa prospettiva, il diritto ad avere una terapia antalgica efficace è solo un elemento di una strategia più ampia, che è necessario promuovere. Dare voce al dolore, facendone oggetto di comunicazione nel contesto del rapporto clinico, è una fondamentale strategia antalgica. Anche le spiegazioni religiose e mitiche del dolore, che tutte le culture hanno elaborato, e gli esempi su cui modellare il proprio comportamento col dolore possono completare l'azione dei farmaci. La risposta medica al dolore si integra con quella culturale, di cui costituisce una parte.

Entra in questo contesto a portare tutto il suo positivo contributo la bioetica che permette di smascherare quell'etica medica che non vuole vedere il dolore, anzi che nasconde il dolore che è lì, sotto gli occhi.¹¹⁰

2.8

UN AUSPICIO

Il senso salvifico della sofferenza è una realtà per tutti, offerta anche a coloro che non credono. Nessun uomo è escluso. Riteniamo che se si visse il tempo della malattia e della sofferenza con questo sguardo molte cose potrebbero cambiare e l'uomo sofferente potrebbe accorgersi che, veramente, la sua sofferenza è valore, ha dignità.

¹¹⁰ Vedasi : Comitato di Bioetica. Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo, Ospedale senza dolore. Atti del Convegno, ottobre 2001. Zadig Roma Editore

Sono necessari allora cambiamenti, a volte radicali.

Innanzitutto occorre combattere la malattia, la sofferenza, la morte con le armi della scienza e della tecnologia messe nelle mani della medicina. Gli ospedali devono diventare non soltanto luoghi di dolore, ma anche luoghi di speranza, “quella degli stessi infermi, i quali sentono insopprimibile la bellezza della vita; quella dei loro parenti e conoscenti che dividono con essi la fiduciosa attesa di un miglioramento che preannunci la prossima guarigione” (Giovanni Paolo II, 20.12.1981) e luoghi in cui si lotta per far sì che tale speranza diventi quanto prima realtà. L’ospedale diventa a misura d’uomo se è costruito in modo tale da rendere la degenza più confortevole possibile, se le cure prestate sono corrette e proporzionate al bisogno, senza nulla tralasciare quando necessario; se nel proprio operato il medico rende visibile e credibile la motivazione profonda che sottende i suoi gesti e che aiuta il malato, in autentico spirito di servizio, a vivere con dignità la propria malattia.

L’ospedale deve essere, afferma don Verzé, tempio dove la medicina è sacro ministero, dove la ricerca a servizio della vita è obbligo, dove scienza e fede sono gemelle con analoga dignità, dove tutte le scienze - biologia, clinica, filosofia, antropologia, teologia - sono coalizzate, senza biechi guardiani, a difesa dell’uomo integrale. La vita, con tutto quello che la compone, la sofferenza compresa, non è un mistero inaccessibile, è piuttosto una miniera, da conoscere attraverso un’esplorazione intelligente.

Non deve essere più accettata una rassegnazione basata sull’acquiescenza passiva, sulla pazienza, sulla rassegnazione. L’accettazione del dolore e della sofferenza non va assolutamente confusa con il disgusto della vita. Se nel malato non si considera altro che la sua malattia, lo si imprigiona in essa, si costruisce la sua spiritualità sulla parte negativa del suo essere, e non su quella vivente.¹¹¹

K. Barth dice che la regola fondamentale dell’etica della malattia è quella di “esigere che il paziente si riferisca continuamente, come tutti quelli che lo accostano, non alla sua malattia, ma alla sua salute e alla sua volontà di ritrovarla”.

Così, in questa prospettiva, può scaturire anche la possibilità che la sofferenza “lasci spazio alla gioia”, come ha scritto Vittorino Andreoli. Dice: “Il dolore rivela all’uomo i fondamenti del suo essere uomo: la propria fragilità, l’aver bisogno dell’altro, l’importanza dei legami e dei sentimenti, la bellezza di una condizione di bisogno e di dipendenza, la società intesa come gruppo di aiuto e strumento di sicurezza, il senso del divino e dell’assoluto, la bellezza della preghiera, la variabilità del tempo e il bisogno di fine e di sollievo che ha il sapore della rinascita, l’esigenza di una nuova gerarchia delle cose”.¹¹²

In tutto questo lavoro di riflessione su come trovare, e poi vivere un autentico senso alla malattia e al dolore, soprattutto nel momento in cui ci accostiamo alle persone malate e sofferenti occorre possedere una straordinaria delicatezza e sensibilità. La sofferenza fa parte delle cose dello spirito e il pudore - inteso come forma di tutela della persona umana - per queste cose non potrà mai essere calpestato e offeso.

Non possiamo presentarci ai malati con la presunzione di portar loro una valida teoria filosofica del dolore o una teologia della malattia, pretendendo di spiegare il come e il perché della sofferenza. Se la parola viene meno, se non riusciamo a trovare quella “giusta” da dire nel momento “giusto”, che fare allora?

Si può solo stare accanto a chi soffre nel servizio fraterno e nella testimonianza di una fede e di una speranza.

Solo allora le nostre proposte di lotta contro dolore diventeranno realtà.

¹¹¹ Così : S. Spinsanti, *Antropologia cristiana*. Pubblicazioni Servizio Librario dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano, 1981

¹¹² Così : V. Andreoli, *Capire il dolore*. Ed. Rizzoli

3 SPERIMENTAZIONE CLINICA

3.1 PRINCIPI GENERALI

Ai fini dell'indagine sulla sperimentazione,¹¹³ procederemo principalmente dall'esame del D.L. 211/2003 (per noi assorbente della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002) e dal D.M. 18.3.1998. . Il primo di tali disposizioni di legge fissa precise disposizioni riguardanti lo svolgimento della sperimentazione clinica, inclusa la sperimentazione multicentrica effettuata a livello umano e relativa ai medicinali (medicinali così come definiti nell'articolo 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178) per quanto riguarda, in particolare l'applicazione delle *norme di buona pratica clinica* (elemento quest'ultimo, che ci consentirà alcune riflessioni in tema di responsabilità giuridica). Si noti però che il decreto 211/2003 non si applica alla "sperimentazione non interventistica o studio osservazionale".

Quindi la "buona pratica clinica" e' un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, requisiti riconosciuti a livello internazionale (oramai uniformemente determinati) che devono essere osservati ai fini del:

- disegno della sperimentazione clinica
- della conduzione della sperimentazione clinica
- della registrazione della sperimentazione clinica
- della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica

(ovviamente :sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani).

Ne consegue che il rispetto della buona pratica garantisce primariamente la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.

3.2 ANALISI DELLA NORMATIVA

¹¹³ Per una miglior lettura dei dati relativi alla Sperimentazione Clinica in Italia rimandiamo al sito <http://oss-sper-clin.sanita.it> e al 3° rapporto Nazionale 2044 dell'Osservatorio Sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia che ha accertato al 31.12.2003 essersi svolte nel nostro Paese 2.189 sperimentazioni cliniche, e che ha esaminato 3.124 verbali relativi alle sedute di approvazione dei Comitati Etici nel periodo giugno 2002- giugno 2004. Ai Comitati Etici considerati fanno capo il 39,3% del totale dei casi di sperimentazioni degli anni 2000, 2001, 2002 e 2003 descritti nel rapporto. Nel data base dell'Osservatorio sono individuate 922 sperimentazioni delle 1.305 complessive. Detta stima è stata calcolata come rapporto tra il numero di sperimentazioni individuate dall'analisi dei verbali presenti in OsSC (922) e il numero complessivo di sperimentazioni individuate dall'analisi dei verbali (1.305). Sulla base di questo campione si è stimato che le sperimentazioni presenti in OsSC possano rappresentare il 70,7 % delle ricerche cliniche valutate dai Comitati Etici sul territorio nazionale.

Per una miglior disanima dei vari punti che svilupperemo nella nostra indagine , riteniamo opportuno richiamare nell'ambito dell'ampia elencazione che il D. 211/2003 richiama, alcune voci specifiche, determinate nell'art.2):

Art.2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano le seguenti definizioni:

*a) «**sperimentazione clinica**»¹¹⁴: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o piu' medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a piu' medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in piu' centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea;*

*b) «**sperimentazione clinica multicentrica**»¹¹⁵: la sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in piu' di un centro e che pertanto viene eseguita da piu' sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;*

*c) «**sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)**»: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non e' decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale e' del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;*

*d) «**medicinale sperimentale**»: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno gia' ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;*

*e) «**promotori della sperimentazione**»: una persona, societa', istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilita' di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica¹¹⁶;*

¹¹⁴ In ordine alla Sperimentazione Clinica di cui al presente art.2 lettera a) vedasi infra cap. 1.3 relativo al Decreto Ministero Salute 17 dicembre 2004 in G.U. n. 43 del 22 febbraio 2005 riportante integrazioni e modifiche, Decreto che per linearità di esposizione richiamo successivamente all'analisi del D.M.211/2003 in esame.

¹¹⁵ Sempre dai dati dell'OsSC /2004, op.cit., è emerso che la tipologia monocentrica abbia costituito nel detto periodo (dal 2000 al 2004) il 19,8% mentre la sperimentazione multicentrica abbia raggiunto l'80,2% del totale delle sperimentazioni cliniche. E per quanto concerne il riferimento nazionale o sopranazionale rispetto al Paese coordinatore (campo inserito nell'analisi a far tempo dal 2001) si è accertato : 37,9% di sperimentazioni nazionali; 62,1% di sperimentazioni internazionali di cui (con riferimento al Paese coordinatore) 3,5% all'Italia; 20,4% ad altri Paesi Europei; 11,2% agli U.S.A., 27,0% non specificabile.

¹¹⁶ Sempre da dato dell'OsSC/2004 le Sperimentazioni per Promotore non profit hanno visto un totale di 532 sperimentazioni di cui 529 con promotore specificato (99,4%- esclusa la fase 1° non inserita in OsSC) e di essi la Fondazione San Raffaele del Monte Tabor di Milano ha effettuato 41 sperimentazioni pari al 7,8% , seguita dal

f) **«sperimentatore»**: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito «sperimentatore principale»;

g) **«dossier per lo sperimentatore»**: la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo;

h) **«protocollo»**: il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione; il termine «protocollo» comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso;

i) **«soggetto»**: la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;

l) **«consenso informato»**: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente;

m) **«Comitato Etico»**: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato;

n) **«ispezione»**: svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione e/o presso le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali Autorità';

o) **«evento avverso»**: qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;

Policlinico San Matteo di Pavia con 39 sperimentazioni pari al 7,4% e dall'A.O. Policlinico S. Orsola – Malpigli di Bologna con 35 sperimentazioni pari al 35% (per l'ulteriore graduatoria vedasi in 3° Rapporto Nazionale -2004 op. cit. Mentre le Sperimentazioni per Comitato Etico del centro coordinatore hanno raggiunto il numero di 2.156 di cui 2.122 (98,4%) con Comitato Etico coordinatore specificato (esclusa fase 1° non inserita in OsSC) e fra esse il C.E. della Fondazione San Raffaele del Monte Tabor di Milano ha effettuato 155 sperimentazioni coordinate su 305 sperimentazioni , pari al 50,8 per sper.coord.; il C.E. del Policlinico San Matteo di Pavia ha effettuato 131 sperimentazioni coordinate su 331, pari al 39,6 per sper.coord.; e il C.E. dell' A.O. Sant'Orsola-Malpighi di Bologna ha effettuato 124 sperimentazioni coordinate su 124, pari al 34,5 per sper.coord.

Si è avuta quindi la presenza regionale sul totale delle sperimentazioni (casi di sperimentazione 17.788) così determinata: Regione Lombardia 21,1 % casi; Regione Emilia Romagna 10,4% casi; Regione Toscana 7,8% casi; Regione Lazio 9,2% casi; Regione Veneto 7,7 , seguono tutte altre indicazioni sempre in 3° rapporto Nazionale 2004 op.cit..

p) **«reazione avversa»**: qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;
q) **«evento avverso serio o reazione avversa seria»**: qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidita' o incapacita' gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
r) **«reazione avversa inattesa»**: una reazione avversa di natura o gravita' non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto e' in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);

s) **«centro collaboratore»**: centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;

t) **«Autorita' competente»**:

1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;

2) Il Ministero della salute nei casi di cui:

a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9;

b) ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9;

3) L'Istituto superiore di sanita', nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.

Fin qui nulla di particolare, si tratta di elencazione esemplificativa, che aiuta a comprendere la natura della sperimentazione ed i suoi soggetti, e, proprio al fine della tutela dei soggetti sottoposti a sperimentazione dovranno essere osservate alcune precise regole che ne costituiscono la condizione imprescindibile per poterla svolgere, e quindi per il successivo articolo dovranno essere osservate regole precise a tutela del paziente.

Art.3

La sperimentazione clinica potrà essere intrapresa esclusivamente a condizione che:
a) i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica puo' essere avviata nel singolo centro solo se il Comitato Etico e, ove previsto, le autorita' competenti siano giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanita' pubblica, giustifichino i rischi e potrà essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito sia costantemente verificato;

b) il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non sia in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilita', in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sara' realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;

c) sia rispettato il diritto all'integrita' fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalita' di cui alla legge 196/2003 sulla tutela dei dati personali ;

d) il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non fosse in grado di scrivere, potrà in via eccezionale, fornire un consenso orale

alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
e) il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;

f) il promotore della sperimentazione provveda ad una appropriata copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;

g) il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.

Ovviamente le cure mediche prestate ai soggetti e le decisioni di carattere clinico adottate nei loro confronti saranno di competenza di un medico o di un odontoiatra, se del caso, adeguatamente qualificato.

In attesa che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delle attività produttive, siano stabiliti i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche il promotore della sperimentazione sarà comunque tenuto agli obblighi di tutela tramite apposita polizza.

Argomento quello delle polizze assicurative in materia sanitaria e della sperimentazione decisamente difficile in quanto le Compagnie tendono a limitare le coperture ritenendo, più per l'ambito medico usuale che per l'ambito della sperimentazione, che il rischio assicurato non sia adeguato al premio pagato, nel senso che il ricorso al Tribunale da parte dei pazienti è diventato una costante che ha raggiunto un livello di costi per le Compagnie medesime ritenuto oramai insopportabile.

Anzi, approfittando dell'argomento, riteniamo opportuno estendere la riflessione sulle coperture assicurative per valutare alcuni aspetti proprio alla luce della ricerca clinica, i contorni della responsabilità professionale del medico e, conseguentemente di, adire in giudizio non solo quest'ultimo, ma anche la Struttura con la quale operi o dalla quale dipenda. Il problema, come detto, si pone principalmente nell'ambito della corrente attività professionale del medico e quindi del suo rapporto con l'ammalato e innanzitutto occorrerà soffermarsi sulla valutazione della "professione medica", nel senso di rilevare se essa, ai fini strettamente giuridici, assuma un connotato particolare o rientri nell'usuale attività professionale d'opera.

In altre parole, ci si deve chiedere se la professione medica possa o meno rivestire la qualità di professione/attività pericolosa, perché, in caso affermativo, si dovrà assumere un ben diverso approccio anche in termini assicurativi.

Ciò che si evidenzia, in questo ambito, è strettamente legato alla solita responsabilità professionale.¹¹⁷ e così alla necessità di determinare se vi sia presenza di colpa contrattuale o

¹¹⁷ Vedasi Sez. Un. Pen. 11.09.2002, In Responsabilità Civile e Previdenza, Giuffrè Ed. Milano, 2003, pagg. 94-95 " Il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio contrattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica - universale o statistica - si accerti che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento hic et nun, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva. Non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di provabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "alto o elevato grado di credibilità razionale" o "provabilità logica". L'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della

extracontrattuale del medico, ed eventualmente della Struttura, in modo tale che si potrà richiedere l'intervento della Compagnia di Assicurazione a coprire il danno.¹¹⁸

Dato per acquisito che al medico venga attribuita una presunzione relativa di responsabilità in quelle ipotesi in cui la sua attività abbia rilevato una negligenza o incapacità professionale non scusabile, può sussistere l'ipotesi di concorso con la Struttura nel cui ambito il medico abbia operato.

Le ipotesi di rapporto fra medico e Struttura possono essere così determinate:

- medico dipendente di una Struttura pubblica
- medico dipendente di una Struttura privata
- medico professionista autonomo che utilizzi una specifica Struttura
-

Nella prima ipotesi, se il medico gode della limitazione di responsabilità per colpa lieve, tale situazione giuridica non è applicabile alla Struttura, vincolata al paziente da un rapporto contrattuale, e che potrebbe essere coinvolta in giudizio anche in presenza di colpa lieve o lievissima del proprio medico.

A maggior ragione incorrerebbe in responsabilità la Struttura che abbia offerto inadeguatezze operative (carenza di personale, incapacità professionale operativa dello stesso o di parte di esso o mancanza di requisiti professionali qualificati, carenze di macchinari o di ambienti operativi, quali sale operatorie, riabilitative, di terapie intensive, carenza di manutenzione delle apparecchiature, aggiornamento delle cure rispetto alle nuove soluzioni medicinali)¹¹⁹.

Nella seconda ipotesi, si dovrà distinguere fra scelta della Struttura privata effettuata dal paziente o dal medico, richiamandosi rispettivamente il principio della responsabilità contrattuale o extracontrattuale.¹²⁰

Resta ovviamente esclusa la responsabilità della Struttura privata per colpa del medico e non per colpa propria per inadeguatezza delle sue risorse

Fermo quindi il principio di responsabilità generale del medico, la nuova presenza della tecnologia genetica ha posto problemi rilevanti per tutti gli operatori del settore, siano essi medici, ricercatori o titolari della struttura, e conseguentemente non si possono eludere le altrettanto nuove incidenze nel settore assicurativo.

Uno dei primi problemi è legato alla diversa durata della vita.

L'elemento caratterizzante di molte polizze è quello di porre limitazioni alla risarcibilità di malattie o morte oltre un certo limite di "anzianità" del soggetto assicurato.

Il problema è che la nuova tecnologia medica, sia in ambito chirurgico che in ambito farmacologico ha ampliato lo spazio non solo vitale, ma anche qualitativo della vita, fatto questo ben noto a tutti e quotidianamente richiamato ogni qual volta si parla di anziani, età pensionistica, necessità di nuova forza lavoro.

L'incidenza della genetica in tale ambito può condurre non solo al superamento di particolari malfunzioni organiche ed ereditarie, ma al ribaltamento di usuali presupposti contrattuali

condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio".

¹¹⁸ Vi è un interessante giudicato in materia di azione di regresso: Cass. civ. sez. III, 11.3.1998 n. 2680, che in tema, fra l'altro di attività pericolosa, ha stabilito: "L'esercizio di un maneggio rientra tra le attività pericolose di cui all'art. 2050 cod.civ.. Non è vietata l'azione di regresso in via anticipata, proposta da un coobbligato verso altro coobbligato nel corso dell'azione intrapresa dal creditore. Il danno non patrimoniale è liquidabile tutte le volte che il giudice civile, pur avendo affermato che l'attività considerata rientra tra quelle ritenute pericolose, non pronuncia la condanna per presunzione, ma afferma in concreto la condotta colposa del responsabile, ravvisando nella stessa glie stremi del delitto per lesioni personali colpose".

¹¹⁹ In tema di contratto di "spedalità" vedasi: Trib. Verona 15 ottobre 1990, in Resp.civ.e prev. 1990,1039.

¹²⁰ Vedasi un'ipotesi di responsabilità per omessa vigilanza rispetto ad un paziente psichicamente malato che abbia causato danni a terzi all'interno della Struttura in Tri.Monza 4 luglio 1966, in Resp. civ. e prev. 1997, 776, commentata anche da D. Chindemi, in Diritto ed Economia dell'Assicurazione, Op.cit., n.4/2001, pagg. 964-965.

nell'ambito assicurativo, quali i detti limiti temporali (nel senso di età) dell'assicurato devono necessariamente essere riveduti e corretti.¹²¹

Appare quindi indubitabile che il Progetto Genoma, abbia ulteriormente influito sulla positiva evoluzione della vita umana e che le nuove scoperte scientifiche e le nuove cure da tale Progetto derivate influiranno sempre più.

Uno degli aspetti che maggiormente colpiscono in ambito assicurativo è quello legato al potenziale "informativo" scaturente dal Genoma, giacché nel codice genetico è possibile ravvisare una serie di informazioni che aiutano a comprendere, in modo predittivo, quelle che saranno le condizioni di salute di un individuo nel futuro.

O meglio, non è che il genoma umano ci sveli il futuro di ciascun individuo, il che sarebbe sicuramente troppo, ma può svelare la possibilità che in un determinato organismo si manifestino determinate patologie.

La mutazione genetica porta un individuo a contrarre una malattia, ma non consente, almeno al momento e con la corrente scienza, di stabilire esattamente quando.

Entrano così sempre in gioco le incidenze comportamentali di ciascun individuo, che sommate alla sua predisposizione genetica, potranno accentuare ed accelerare la manifestazione morbosa, come nel caso del fumatore accanito già predisposto alla neoplasia polmonare.

Pertanto il mondo assicurativo si pone in stretta connessione con il mondo scientifico informativo del genoma, in quanto la possibilità o meno di utilizzo delle informazioni genetiche potrebbe incidere sulla formulazione di nuove polizze o sull'integrazione di quelle usuali.

Come è ben noto nel rapporto assicurativo sussiste una discrasia di informazioni, nel senso che l'assicurato ben conosce le proprie condizioni di salute, i propri progressi fisici e psichici e le malattie eventualmente ereditarie, mentre l'assicuratore non ha accesso a tali informazioni se non limitatamente a quanto consentito dall'assicurato che, potrebbe, da un lato comportarsi con vera e propria reticenza e omissione, e dall'altro, realmente non essere a conoscenza di tali precedenti morbosi.

In ogni caso ne risulta alterato il rapporto fra assicurazione e suo cliente.

Con l'intervento dei test genetici si apre una nuova area di intervento, consentendo di accertare la presenza di patologie che potrebbero, a più o meno breve lasso di tempo, influenzare la dinamica del vincolo assicurativo, oltre che, ovviamente, la vita del paziente, ma aprono anche nuovi spazi all'estensione delle polizze.

Quest'ultime sono infatti strettamente legate alla valutazione del rischio "età-salute" tendendo ad escludere dalla copertura gli ultra sessantenni, ritenendosi l'età biologica oltre il 65° anno di vita, non più un elemento aleatorio ai fini assicurativi, ma un elemento di rischio talmente invasivo da richiedere la cessazione del rapporto contrattuale oltre tale soglia.

L'intervento della tecnica genetica pone quindi sul tavolo una serie di nuovi spunti di riflessione.

Innanzitutto, come detto, incide nell'ambito della valutazione del rischio, consentendo più esatte determinazioni dei termini di polizza e dell'assunzione del relativo impatto da parte della Compagnia.

D'altro canto potrebbero aiutare l'assicurato stesso garantendo la sua posizione "fisica" nei confronti dell'assicurazione e ciò attraverso distinte incidenze:

il miglioramento della vita: non solo nel senso della longevità che di per se stessa, sarebbe, ai fini della polizza del tutto sfavorevole per l'assicurato, ma nel senso del deciso miglioramento della qualità della vita dell'anziano e della maggior compressione delle malattie tipiche dell'età;

il superamento di malattie sino ad oggi ritenute incurabili o, al massimo, cronicizzanti, che, grazie alle nuove tecnologie troverebbero in un prossimo futuro rimedi adeguati ad annullarle.¹²²

¹²¹ Vedasi in ordine al problema della longevità, C. Maccheroni, in Rivista Italiana di Economia, Demografia e Statistica Italiana, vol. XLVI – n. 3-4, luglio-dicembre, 1992. La riflessione dell'A. è nel senso che la longevità sia oramai una delle caratteristiche proprie della società post-moderna, ed è percepibile proprio nella presenza sempre più accentuata della componente anziana nella popolazione. In Italia all'incirca nel 1890 la vita media era di circa 38 anni, sia per gli uomini che per le donne mentre nel 1995 era di circa 81 anni per le donne e di 74,6 anni per gli uomini.

Resta pertanto incidente l'impatto informativo che i test genetici offrono, ferma restando tutta la difficoltà volontaria (da parte dell'assicurato) o legale (Legge sulla privacy) sull'acquisizione o utilizzo dei dati relativi.

Vi è poi un nuovo ambito di interesse assicurativo legato ai test genetici: i rapporti contrattuali lavorativi potranno tener conto, al momento dell'assunzione, della potenzialità dei geni del nuovo collaboratore o dipendente, e, quindi, della sua incidenza sui costi assicurativi per lo stesso dipendente o per i suoi familiari, anch'essi solitamente beneficiari.

Si rammenti in ogni caso, l'incidenza del Codice sulla Privacy in tema di trattamento dei dati personali, e quindi sulla tutela dei dati "sensibili" (relativi, nel caso in esame, alla salute dell'assicurato) ed in particolare richiamiamo, ad esempio l'art. 84 del Codice "Art. 84: Comunicazione di dati all'interessato. 1) I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato". 2) Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele riportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati".

Art. 4.

Sperimentazione clinica sui minori

Oltre a tutte le altre prescrizioni previste dal decreto, la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto ed esclusivamente se sussistano precise condizioni:

- a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;*
- b) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate*

¹²² Due esempi di tale incidenza sono richiamati da L. Colombo, in Quaderni di Impresa Assicurativa, Giuffrè Ed., Milano, supplemento al fascicolo 4/2001, pagg. 23-45, in particolare l'autore richiama i Geni del BRCA e la storia familiare. Si noti che il BRCA1 è un gene composto da 5592 paia di basi, proporzionato sul cromosoma 17q21, mentre il BRCA2 è composto da 10254 paia di basi ed è posizionato sul cromosoma 13q12-13, e pur non essendo ad oggi totalmente comprese le funzioni delle proteine che li compongono, ma ne è emersa la loro funzione soppressiva nei confronti dei tumori. L'A. osserva che "Dato il modello, è possibile stimare la probabilità condizionata che una donna di una data età x presenti uno specifico genotipo avendo conoscenza delle età ed ella completa storia familiare di BC e OC (come precedentemente scritto dall'A. per BC si intende il Breast Cancer, tumore della mammella, e per OC si intende l'Ovarian Cancer) contratti dalle parenti dell'assicurata. In alternativa il modello propone un metodo di calcolo sulla base delle limitate informazioni desunte dal processo di sottoscrizione (per esempio solo il numero dei parenti malati di BC o OC). Il modello utilizza stime della probabilità di degenerazione (probabilità che una donna con i geni BRCA1 e BRCA2 mutati contragga una delle due forme tumorali nell'arco di tutta la sua vita) desunte da studi di famiglie con frequenti casi di BC o OC." Prosegue l'A. nell'esame dell'incidenza del BRCA in ambito dell'assicurazione Critical Illness (assicurazione che copre le prestazioni al verificarsi di un evento grave, ma non immediatamente letale) e in ambito dei costi attesi nell'assicurazione sulla vita e in ambito della così detta antiselezione, ossia nell'eventualità che persistesse un divieto di utilizzazione dei test genetici. Ed ancora in tema di assicurazione Long Term Care che prevede il pagamento "nell'ipotesi di una prestazione nel caso in cui l'assicurato, a seguito di determinati eventi non sia più autosufficiente. La componente genetica del morbo di Alzheimer (Alzheimer Disease, d'ora in poi denominata AD) è stata rilevata negli studi epidemiologici: almeno un gene, l'allele $\epsilon 4$ del gene apolipoproteina E (d'ora in poi denominato ApoE) è collegato con manifestazioni precoci del morbo. Il calcolo del valore attuale medio delle prestazioni viene effettuato da Macdonald e Prichard separatamente per uomini e donne e anche per entrambi i sessi insieme; ovviamente la possibilità di transizione tengono conto della differente mortalità per sesso e della diversa incidenza del morbo."

- alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;*
- c) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera b);*
- d) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;*
- e) siano state seguite e linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA);*
- f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati;*
- g) il protocollo sia stato approvato da un Comitato Etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;*
- h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società'.*

Esaminiamo tali punti, che, come detto, assumono rilevanza essenziale per l'espletamento della sperimentazione stessa.

Innanzitutto si osservi come vi sia una duplicazione di "volontà": da un lato è richiesto il requisito formale del consenso informato prestato dal legale rappresentante del minore, e quindi, a seconda dei casi, da entrambi i genitori o dal genitore esercente la potestà esclusiva sullo stesso o dal tutore, in assenza di genitore esercente la potestà¹²³, dall'altro lato è richiesto ugualmente che tale consenso sia conforme alla volontà del minore.

A tal proposito, rilevata l'incidenza della presenza di esercenti la potestà sul minore e quindi, di riflesso, con riferimento a soggetti non ancora giuridicamente capaci, può sorgere spontanea una riflessione legata alla ricerca clinica su embrioni.

L'argomento è oggetto di precise considerazioni a fronte dell'emanata Legge 19 febbraio 2004 n.40 sulla Fecondazione Assistita e sulle conseguenti discussioni inerenti la sua costituzionalità parziale. In questa sede non entreremo nella valutazione della norma alla luce del dettato costituzionale e quindi della sua legittimità o meno, ma esamineremo semplicemente la posizione in cui si trova l'embrione innanzi alla problematica della sperimentazione.

L'art.13) della Legge 40/2004 riveste incidenza estrema ed innovativa nel mondo scientifico: con esso viene sancito un inderogabile principio di tutela dell'embrione che lo colloca nell'ambito dei soggetti di diritto al pari degli esseri umani.

¹²³ Il problema si pone particolarmente per i minori i cui genitori siano separati o divorziati e nei confronti di uno dei quali sia stata assegnata l'affidamento esclusivo del figlio. Benché, e fortunatamente, la tendenza dei Tribunali sia quella di coinvolgere entrambi i genitori nella cura completa dei propri figli e quindi venga richiesta la duplicità del consenso per effettuare la sperimentazione, per le ipotesi di affidamento ad uno solo dei genitori, salvo l'ipotesi di perdita della potestà in capo ad uno di essi, riteniamo che debba essere richiesto anche il consenso del genitore non affidatario trattandosi di un caso di straordinaria gestione degli interessi del minore.

Ovviamente l'assenza del genitore (sua irreperibilità, totale indifferenza alla vita del minore, assenza prolungata per motivi anche fondati, quali il lavoro all'estero, ecc..) non impedirebbe il rilascio del consenso da parte del genitore affidatario in quanto, se così non fosse, verrebbe meno la tutela del minore stesso, ma sarebbe buona norma che il genitore presente facesse menzione di tale fatto nel modulo del consenso informato, assumendosene la responsabilità nei confronti del personale medico e scientifico effettuante la ricerca.

A tal fine è quindi vietata la ricerca e la sperimentazione non solo sull'embrione, ma per estensione, su tutti gli embrioni e tramite gli embrioni, salvo che, tale ricerca o sperimentazione sia destinata alla salvaguardia dell'embrione stesso e solo se non vi siano soluzioni metodologiche alternative.

Vengono così lasciate alla ricerca ed alla metodologia allo stato esistente le alternative alla ricerca e sperimentazione, restando il dubbio del come si debba intendere possibile l'alternatività e, conseguentemente, viene attribuito al medico (inteso in senso lato) il potere decisionale e attribuendo allo stesso anche le inerenti responsabilità legate alla scelta.

Quindi si vieta categoricamente una serie di attività esaustivamente indicate e formalmente e sostanzialmente ineludibili:

- a) la prima è relativa al divieto di sperimentazione sull'embrione umano. Ovviamente è fatto salvo il precedente punto, che, ferma sempre la preliminare alternativa se esistente, tutela proprio l'embrione, mentre la pura sperimentazione sarebbe destinata a scopi diversi dalla cura di quell'embrione. Viene così evidenziato anche come oggetto primario di tutela sia quell'embrione, inteso come realtà esistente ed essenziale, che non può essere sacrificato nemmeno per un futuro prodotto di cura per altri embrioni. C'è la prevalenza della soggettività sul genere, un passo decisivo verso la piena identificazione dell'embrione come vero essere umano.
- b) la seconda è diretta al divieto di ogni forma di ingegneria genetica che non sia mirata al bene dello stesso embrione cui è destinata. La ricerca scientifica sugli embrioni, oggi non è più legata alla finalità di vincere la sterilità delle coppie, ma persegue altri scopi del tutto autonomi.¹²⁴ L'embrione non può essere usato come un oggetto, è molto di più e la manipolazione genetica si pone come una tecnica dell'ingegneria genetica che sviluppa esperienze per la alterazione del patrimonio genetico, per trasferire parti del patrimonio ereditario da un organismo vivo ad un altro per operare nuove combinazioni di geni al fine di giungere, nella riproduzione assistita al concepimento di una persona con caratteri differenti o per superare qualche malattia congenita. Il che non si pone solo in termini positivi, in quanto, pur con uno scopo nobile, il mezzo per perseguirlo si dimostrerebbe iniquo se prevaricasse su altre realtà.¹²⁵ E medesima tutela deve godere il gamete, nulla mutando da quella del pro-embrione, collocandosi in stretta sintonia con quest'ultimo.

¹²⁴ Così M. Aramini, Introduzione alla bioetica, Op.cit. pag. 204, che richiama il rapporto Warnok (A question of life. The Warnok Report on human fertilisation embryology, Basil Blackwell, Oxford, 1985, che suggerì di rendere lecita la sperimentazione sugli embrioni, sino al 14 giorno dalla fecondazione. Concordiamo con l'A. nell'osservare che tale Rapporto "non ha visto nel 14° un elemento di soglia capace di mutare lo statuto dell'embrione" ma è da intendersi comunque come un primo tentativo di freno alla sperimentazione incontrollata sugli embrioni. L'A. indica poi una serie di sperimentazioni per nulla legate alla soluzione della sterilità della coppia, come, "a) gli embrioni umani vengono usati per valutare tecniche contraccettive. Rientrano in quest'ambito i vaccini distruttivi della zona pellucida dell'ovulo. L'efficacia di tali vaccini viene poi testata con tentativi di fecondazione in vitro. B) lo studio delle proprietà delle cellule staminali di embrioni fecondati in vitro per valutare la loro utilizzabilità nel trapianto terapeutico in altri pazienti. Questa ricerca sembra particolarmente promettente perché le cellule embrionali non danno origine a fenomeni di rigetto. Il morbo di Parkinson è una delle malattie che si cerca di curare, soprattutto in soggetti giovani, con l'immissione di cellule delle ghiandole surrenali dei feti in alcune zone del cervello, tali cellule sono capaci di produrre la dopamina, la cui mancanza provoca la malattia. C) lo studio della terapia genica; essa consiste nell'introduzione in organismi e in cellule umane di un gene, cioè di un frammento di DNA che ha l'effetto di prevenire e/o curare una condizione patologica, allo scopo di curare un embrione in cui è stato individuato un gene mutante. D) l'elaborazione di tecniche diagnostiche che consentano di individuare difetti genetici negli embrioni fecondati in vitro (diagnostica preimplantatoria). Lo scopo di questi studi è quello di impiantare in utero solo embrioni esenti da difetti genetici ". la conseguenza di tali impostazioni sarà che, da un alto si avrà una forte produzione di embrioni allo scopo di ricercare quello buono, e da qui "nascerà un affinamento delle tecniche di diagnosi preimplantatoria con una deriva pericolosa perché nessuno sarà mai in grado di fare una lista delle malattie veramente gravi, dalla mucoviscidosi alla distrofia muscolare che giustifichino la soppressione del futuro portatore: il diritto naturale vi si oppone".

¹²⁵ Sul punto vedasi anche M.H. Diniz, O estado atual do biodireito, Op. cit. pagg. 422 -423, ove vengono analizzati gli aspetti inquietanti del problema, tali da pervenire "all'apertura di un vaso di Pandora portatore di disgrazie imprevedibili alle future generazioni".

- c) La terza è diretta a proibire gli interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca, quindi il divieto è assoluto con riferimento alle ipotesi determinate. Appare qui il termine clonazione, termine in un certo senso "magico", che suscita stupori ed inquietudini uniche. Nella fecondazione umana assistita l'intervento della tecnica di clonazione ha superato la necessità dell'unione ineludibile dei due gameti, maschile e femminile, ricollocandosi fra le tecniche della riproduzione asessuata. Nella riproduzione asessuata viene collocata anche la fissione gemellare o geminazione indotta, che riproduce artificialmente quella che avviene in natura nella gemellarità monoculare. E quindi "dato che le cellule dell'embrione sino al 14° giorno sono totipotenti, cioè in grado di dare origine ad un embrione completo, se si scinde una cellula embrionale, si ottiene un embrione gemello dell'embrione cui è stata prelevata la cellula".¹²⁶ Appare quindi corretto proibire la manipolazione delle cellule umane germinative e totipotenti, al fine proprio di evitare una alterazione della discendenza del donatore del gamete dovuta all'interferenza nella regolare trasmissione del patrimonio genetico, il che porterebbe a conseguenze impreviste ed imprevedibili.¹²⁷ Pertanto risulta perfettamente corretto il divieto manifestato dal legislatore.
- d) La quarta è relativa alla proibizione della fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. Il dettato è breve, incisivo ed inequivocabile. Da simile tecnica non sorgerebbe altro che un 'aberrazione della natura, assolutamente ingiustificabile ed inammissibile.¹²⁸ Nel caso in esame, in più, non si potrebbe nemmeno discutere della essenza umana dell'embrione e della sua tutela, dovendo giungere alla conclusione della sua non umanità artificiale, e legata, "contro natura", comunque anche a geni umani.

A questo punto si deve necessariamente fare un passo indietro e richiamare l'Art. 6 della Legge 40/2004: il testo dell'articolo ribadisce ulteriormente la necessità del consenso informato ponendo una serie di precise indicazioni in ordine alle modalità di rilascio ed al contenuto dello stesso. Innanzitutto emerge la necessità di più consensi e, quindi, di più informative. E non riteniamo possa prescindere da tale necessità rilevato come nello stesso articolo venga ribadita la pluralità di informative e relativi assensi, il tutto nell'intento non solo di correttamente informare, ma soprattutto, riteniamo, di consentire alla coppia di valutare, passo per passo l'importanza dell'avvenimento e di soppesare attentamente le sue conseguenze. La rimessione al medico della indicazione dei problemi bioetica ammissibile in quanto il successivo art. 16) della stessa Legge 40/2004 contempla la possibilità di obiezione di coscienza, al pari dell'obiezione di coscienza riconosciuta dalla legge 184/78 sull'interruzione della gravidanza, ovviamente con l'esclusione della obbligatorietà dell'intervento in caso di urgenza per comprovate necessità di salvaguardia della salute della donna, non ricorrendone qui i presupposti. Ad analoga conclusione, circa la sua liceità, si deve pervenire per le informative di natura strettamente medica e di incidenza psicologica,

¹²⁶ Così M. Aramini, Introduzione alla bioetica, Op. cit. pag. 196;

¹²⁷ Su tali linea anche M.H.Deniz, O estado atual do biodireito, Op.Cit. che, a pag. 425, osserva "Constituem atos atentatórios ao patrimônio genético da humanidade e à dignidade do ser humano não apenas as manipulações em embriões humanos sem qualquer finalidade terapêutica, tendo por objetivo o desenvolvimento de investigações ou experimentações ou a eugenia negativa, como também as tentativas de alterar patrimônio genético de significativos grupos sociais, como os deficientes, negros, indígenas, etc.. para obtenção de "melhora" em seu acervo genético, mediante seleção negativa de traços geneticamente indesejáveis, com redução artificial dos genes deletérios, visando a criação de um suposto genoma perfeito, por meio de técnicas da depuração genética e a solução de certos problema sociais. Não seria isso uma modalidade de genocídio ? "

¹²⁸ Ci pare che tale forzatura della natura sia già stata pericolosamente anticipata dall'uso di mangimi per erbivori contenenti farine di carne, tramutando innaturalmente, l'erbivoro in onnivoro, con la tragica conseguenza della sindrome della "mucca pazza".

Così come ampiamente riportato in "Tra Bioetica e Diritto", C. Triberti, Op.cit.

rientranti nella specifica professionalità del medico, e, di per sé inerenti sempre una corretta informazione da medico a paziente. Inoltre, vista la precisa richiesta del legislatore, di indicazione delle difficoltà sulla provabilità di successo del trattamento e sui rischi, si potrà escludere che l'obbligazione del medico diventi un'obbligazione di risultato (sul punto vedasi quanto precedentemente scritto) e si potrà, altresì, ritenere l'intervento, non di facile e ordinaria esecuzione. Si avrà quindi una particolare partecipazione della coppia alla difficoltà della tecnica in esame ed una sua consapevole partecipazione a tutto l'iter, consapevole partecipazione ribadita dalla facoltà di rinunciare, con l'inderogabile lasso di tempo (di riflessione) di sette giorni, oltre la possibilità di rinunciare comunque sino alla fecondazione dell'ovulo. Riteniamo tale assunto di rilevantissima incidenza in quanto porrebbe la posizione dell'ovulo fecondato nell'ambito dei soggetti viventi. Il punto 4) dell'articolo in esame rimette alla valutazione del medico responsabile della struttura (quindi non al medico che sta seguendo ad esempio la coppia, ma al responsabile – direttore sanitario) di non procedere alla tecnica, ma ciò solo ed esclusivamente per fondati motivi di ordine medico-sanitario, e quindi con esclusione di altre motivazioni, siano esse etiche o giuridiche, dandone però motivazione scritta. Si tratta di un onere estremamente serio, potendosi assimilare la motivazione scritta alla cartella clinica, con tutte le inerenti incidenze e responsabilità per il medico stesso.

Altro obbligo, assimilabile al precedente, è quello di cui all'ultimo punto dell'articolo 4 della Legge 40/2004, obbligo consistente in una vera e propria informativa “ formale”, del tipo di quella prescritta dal nuovo codice sulla tutela dei dati personali (legge 196/2003), informativa che deve essere resa sottoscritta dai futuri genitori. Tale incumbente, assumendo un aspetto rigorosamente formale, ma amministrativo, non richiede la predisposizione diretta da parte del medico responsabile della struttura, ma rientra nell'ambito delle formalità tipiche del consenso informato, pur come detto, richiedendo la sottoscrizione degli interessati, sottoscrizione che presuppone la piena conoscenza dei successivi articoli 8 e 9) della Legge 40/2004 per quanto concerne le loro conseguenze giuridiche. A tal fine sorge spontaneo chiedersi che cosa si intenda per conseguenze giuridiche: rilevato che i detti articoli, soprattutto l'art.9) hanno una portata ampia, potrebbe rendersi necessario richiamare integralmente il loro testo ed eventualmente integrarlo con note e chiarimenti, soprattutto al fine di evitare che possa presumersi la non piena e corretta comprensione del disposto di legge, con gravi responsabilità per il medico e, concorsualmente, per la stessa Struttura.¹²⁹

Tornando all'esame dell'art.4 della L. 211/2003, si veda come preveda inoltre che il minore debba ricevere da “personale esperto nel trattare con i minori” informazioni relative alla sperimentazione in corso, ai suoi possibili rischi e benefici, il tutto in relazione alla “ capacità di comprensione” del minore stesso.

Come visto si tratta di una disposizione piuttosto generica dal punto strettamente giuridico e non potrebbe essere diversamente considerati i due elementi che si raffrontano : da un lato l'età del minore e quindi, connessa ad essa, la capacità di comprendere esattamente ciò che stia accadendo, e dall'altro la capacità del personale nel trasmettere al minore tutta la serie di informazioni relative alla sperimentazione che consentano di comprenderne la portata .

Non si tratta quindi di una norma di semplice applicazione in caso di conflitto giudiziario: riteniamo che la specialità della sperimentazione possa collocarla nell'ambito delle attività “ non routinarie” e quindi potenzialmente pericolose, e quindi, senza voler giungere all'estremo della intrinseca pericolosità della ricerca, si dovrà richiedere da parte della struttura una diligenza particolare nel soddisfare tale informativa.

Non riteniamo che l'informativa debba essere necessariamente promossa da psicologi, benché tale intervento sia sicuramente il più idoneo, ma che, comunque, richieda almeno la presenza attiva di specialisti dei minori, anche pediatri se del caso, e comunque con la partecipazione attiva dei genitori ai quali, rammentiamo, è sempre delegato il potere –dovere di custodia e vigilanza sul

¹²⁹ Gli art. 8 e 9 riguardano lo stato giuridico del nato ed il divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre.

minore, e la cui presenza sicuramente rassicurerebbe il paziente, fermo restando che, come vedremo oltre, un analogo onere ,anzi più rafforzato, grava sul Comitato Etico.

E proprio nell'ambito del compito del Comitato Etico, consistente nell'approvare il relativo protocollo , che si dovrà evidenziare la presenza o meno di tale intervento complessivo di specialisti e famigliari, ricorrendo comunque all'intervento, nell'ambito del Comitato Etico stesso, all'intervento di specialisti pediatrici.

Sulla base di tale corretta ed esaustiva informativa, è riconosciuto al minore il diritto di rifiutare la sperimentazione o di interromperla in qualsiasi momento. Il legislatore abbina tale facoltà alla capacità del minore di comprendere esattamente ciò che stia accadendo, e quindi, alla autonomia critica dello stesso.

Il che non supera la linea d'ombra sopra evidenziata, né potrebbe visto la particolare qualità del paziente, ma ribadisce il principio di accurata vigilanza da parte dello sperimentatore e dei genitori o esercenti la potestà sul minore, affinché nulla sia lasciato al caso o dato per scontato, soprattutto in considerazione del solo dato anagrafico del minore: anche non molti anni di vita possono essere sufficienti a creare nel minore una buona comprensione del mondo e dei suoi eventi, e quindi a consentirgli di manifestare il proprio pensiero (volontà) che dovrà essere preso in considerazione.

Il discorso si deve quindi necessariamente estendere alla combinata responsabilità dello sperimentatore e dei genitori nel rispettare il dettato di legge (ed in ultima analisi, la volontà del minore) e riteniamo non sia dato di superare un parere negativo del minore, anche se ritenuto errato dallo sperimentatore.

Certo in caso di conflitto di volontà la scelta etica non è semplice, ma resta pur sempre etica, dovendosi inchinare all'imposizione giuridica che non ammette deroghe, e nemmeno riteniamo possibile il ricorso al Magistrato per superare un diniego ritenuto ingiustificato o deleterio per la salute del minore stesso: il semplice fatto che si verta non in ambito di pura terapia (benché anche in tal caso debba rispettarsi al volontà del minore) ma in ambito di un'attività di ricerca, pur medica e diretta al raggiungimento del miglior beneficio per il paziente, evidenzia come la volontà del paziente debba prevalere su qualsiasi altra considerazione.

Vi è poi un ulteriore elemento di valutazione da prendere in considerazione: i pazienti sottoposti alla sperimentazione devono trarre dalla sperimentazione stessa "qualche beneficio diretto" e la sperimentazione sul minore deve essere "essenziale" per convalidare i dati ottenuti in altre sperimentazioni cliniche effettuate su soggetti in grado di manifestare pieno e libero consenso, o ottenuti con altri metodi di ricerca, come ad esempio, la ricerca strettamente di laboratorio su campioni di tessuti, inoltre , e l'inciso "inoltre" sottolinea la necessità anche di tale nuovo requisito, la ricerca deve essere strettamente correlata ad uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da potersi intraprendere solo su minori.

Il fatto che il "gruppo dei pazienti" debba ricavare dalla sperimentazione un "beneficio diretto" consente, da un lato di eliminare le sperimentazioni non dirette a tale scopo e dall'altro evidenzia come non si debba guardare al singolo paziente , ma al gruppo sottoposto alla sperimentazione, rispettando così il principio sovrano della ricerca clinica e cioè che il risultato sia ampiamente desiderato, ma non sempre garantito.

Si evidenzia anche, come, il "gruppo" qui considerato sia distinto dall'eventuale altro gruppo di pazienti non minori, interessato ai fini della convalida dei risultati.

Occorre infine prendere atto che sia presupposto indefettibile lo stato clinico del minore o la ricerca sia specifica solo per i minori, ai fini della possibilità di intraprendere la sperimentazione stessa, presupposto quindi a piena ed esclusiva tutela del minore, ed il cui rispetto non sarà in alcun modo eludibile, sottoponendo ancora una volta il possibile futuro beneficio scaturente dalla ricerca, alla tutela immediata del minore, tutela che viene ulteriormente rafforzata dalla necessità di adeguarsi alle linee guida dell'EMA (l'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali).

Ulteriori presupposti, anch'essi lasciati alla piena responsabilità degli sperimentatori , dei genitori e del Comitato Etico nel vigilarne il rispetto, sono : la necessità che le sperimentazioni cliniche siano state concepite "in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura ed ogni altro rischio

prevedibile” e che tali valutazioni siano strettamente legate allo “ stadio di sviluppo del minore “ sviluppo da intendersi non solo fisico, ma psichico e che tali requisiti siano sempre tenuti sotto controllo con apposito monitoraggio.

Viene così evidenziata la scelta di professionalità attuata dal legislatore, che rimette alla competenza dei ricercatori il compito di valutare tali presupposti , e quindi di investirli di specifica cura nel compimento di tale compito, e nello stesso tempo rimette al Comitato Etico la valutazione sul protocollo solo con l'intervento di un proprio membro con competenza pediatrica o di un consulente in area pediatrica che abbia espresso il proprio parere in merito alle questioni cliniche,etiche e psicosociali .

Art. 5.

Anche in ambito di sperimentazione clinica su **adulti incapaci** di dare validamente il proprio consenso informato occorre osservare un'attenta serie di indicazioni indefettibili.

E così dunque, oltre ai requisiti di cui al sopraccitato articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che “non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità “ e' possibile solo a condizione che:

- a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso;*
- b) la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione ed i relativi rischi e benefici;*
- c) lo sperimentatore, o lo sperimentatore principale ove appropriato, tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;*
- d) non vengano dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità che, ove il promotore la sperimentazione sia un soggetto pubblico, potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad esso assegnati;*
- e) la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;*
- f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo; sia la soglia del rischio che il grado di malessere devono essere definiti specificamente ed essere continuamente monitorati;*
- g) il protocollo sia stato approvato da un Comitato Etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata;*
- h) gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società;*
- i) vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio.*

Quindi, analogamente alla tutela nei confronti dell'incapace , anche per l'adulto che si trovi in tale situazione, il legislatore ha imposto una serie di precise disposizioni condizionanti la sperimentazione stessa , sia preventivamente che in corso della medesima.

La prima è incidente sulla volontà del paziente, che potrà quindi manifestare il proprio consenso tramite il proprio rappresentante legale , e quindi solo ed esclusivamente tramite lui e non altri, ricadendo l'onere di controllo sullo sperimentatore, e potrà ritirarlo , con le medesime modalità , o direttamente in caso di cessazione della causa di incapacità.

Sempre analogamente al minore, anche l'adulto incapace dovrà ricevere adeguate informazioni , compatibili con il suo stato di comprensione. In questo caso non è richiesto l'intervento di uno specialista , come nell'ipotesi del minore, ma tuttavia per l'adulto incapace, lo sperimentatore dovrà tener conto di ciò che desideri esplicitamente (quindi in prima persona e non tramite il proprio rappresentante legale) il paziente sia per l'inizio che per la durata della sperimentazione o per la sua cessazione immediata.

Vi è quindi un preciso obbligo di attenzione gravante sullo sperimentatore che da un lato dovrà tener conto del parere positivo alla sperimentazione richiesto al legale rappresentante dell'incapace e dall'altro dovrà sempre tener conto della volontà , anche se limitata, dell'incapace.

La sperimentazione non potrà iniziare se vengono dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità che, ove il promotore la sperimentazione sia un soggetto pubblico, potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad esso assegnati, garantendosi in questo caso una precisa tutela indiretta determinata dal fatto che lo Stato o per esso l'Ente pubblico non abbiano interessi economici sulla sperimentazione tali da tramutare la sostanza degli incentivi in un vero e proprio corrispettivo economico, sempre proibito.

Parimenti all'ipotesi del minore , anche per l'adulto incapace, si potrà dar luogo alla sperimentazione solo se la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre, ribadendosi così la tutela della persona fisica e in sintonia con tale inderogabile principio si dovrà operare sempre in modo che le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo.

Si noti bene che non è richiesto, né si comprende come potrebbe essere, l'eliminazione del dolore, dei rischi ecc., ma solo la loro riduzione e il loro continuo e costante monitoraggio.

Anche per il maggiorenne incapace è richiesto che il protocollo sia stato approvato da un Comitato Etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata: viene così accollata esclusivamente al Comitato Etico tale responsabilità preventiva, responsabilità che passerà poi sulle spalle dello sperimentatore una volta approvato il protocollo e iniziata la sperimentazione, come sopra appena visto.

Ovviamente gli interessi dei pazienti debbono prevalere sempre su quelli della scienza e della società e nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione, collocandosi così nell'usuale rispetto della sperimentazione clinica e del rilascio del consenso informato ogni qual volta si manifesti una modificazione della sperimentazione stessa, determinata o dall'elemento scientifico della ricerca, come nel caso di modifica delle dosi e tipologia di un farmaco, o determinata dall'elemento soggettivo , cioè dalle caratteristiche volitive o fisiche del paziente.

Art. 6.

Nell'art. 6 si determina l'attività del Comitato Etico che deve emettere il proprio parere *“prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale e' stato interpellato”*.

Il Comitato Etico formula il parere tenendo in particolare considerazione:

- a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;*
- b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera a), se le conclusioni siano giustificate;*
- c) il protocollo;*
- d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;*
- e) il dossier per lo sperimentatore;*

- f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;*
- g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'articolo 3;*
- h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;*
- i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;*
- l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;*
- m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.*

Esamineremo più dettagliatamente tali aspetti trattando delle competenze del Comitato Etico nel Cap. 5 , limitandoci qui a sottolineare la responsabilità preventiva e di controllo sulla predisposizione del protocollo e del soggetto sottoposto alla ricerca.

Vi è poi un ulteriore compito , di natura amministrativo - formale, gravante sul Comitato Etico che, nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, dovrà comunicare al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dal successivo art. 7 in tema di Parere Unico.

Il Comitato Etico, durante il periodo di esame della domanda di sperimentazioni monocentriche, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto di sessanta giorni risulta sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra. Non è ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3 dell'articolo in esame, fatte salve le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

Il contratto con gli sperimentatori e consulenti di cui alla lettera l) sopracitata, deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'articolo 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorità competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto è subordinata al parere favorevole del Comitato Etico , e all'espletamento delle procedure di cui all'articolo 9.

Un'ultima nota di carattere anch'essa amministrativo è relativa al fatto che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ¹³⁰, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro

¹³⁰ L'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), così recita: «9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998,

dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, a non variazione di spesa, i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Art. 7

Parere unico

Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal Comitato Etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'articolo 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere, ribadendosi così l'importanza dell'intervento preventivo del Comitato Etico competente.

A loro volta i comitati etici interessati dalla sperimentazione possono comunicare al Comitato Etico predetto, eventuali osservazioni e lo stesso Comitato Etico, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, presentata nella forma prescritta, di cui all'articolo 8, comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere.

A tal fine è sancito che il parere favorevole possa essere solo accettato ovvero rifiutato nel suo complesso dai comitati etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione stessa; i comitati etici di tutti i centri in cui è effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione. I comitati etici dei centri partecipanti hanno altresì competenza nel giudicare tutti gli aspetti del protocollo, confermandosi così l'estensione della responsabilità decisionale al Comitato Etico. L'accettazione o il rifiuto del parere del comitato di cui sopra, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico.

Un'ultima osservazione tecnica: "nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche le proroghe di cui all'articolo 6, comma 5, sono previste solo per il Comitato Etico di cui al comma 1" ossia sono previste solo per il Comitato etico cui afferisce lo sperimentatore.

Art. 8.

L'art. 8 ha natura squisitamente procedurale indicando le modalità di presentazione della domanda per il parere del Comitato Etico e stabilisce che:

"1. Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, il modello e la documentazione necessaria per inoltrare la domanda di parere al Comitato Etico, di cui agli articoli 6 e 7 da parte del promotore della sperimentazione, indicando in particolare le informazioni per i soggetti inclusi nella sperimentazione e le garanzie appropriate per la tutela dei dati personali.

2. In caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, la domanda di cui al comma 1 è presentata contemporaneamente dal promotore della sperimentazione, anche ai comitati etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione stessa."

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.».

Art. 9.

Anche l'art.9 ha portata procedurale, affrontando la fase di inizio di una sperimentazione clinica, e indica le procedure a cui attenersi.

Innanzitutto il promotore della sperimentazione per poter iniziare la sperimentazione clinica dovrà aver ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico competente e non dovrà aver ricevuto dalle autorità competenti "obiezioni motivate". Nel caso in cui le "obiezioni motivate" siano espresse da autorità locali, l'impossibilità di avviare la sperimentazione è riferita alla singola struttura sanitaria interessata; mentre qualora "l'autorità competente" sia quella di cui all'articolo 2, comma 1 lettera t), numeri 2) e 3)¹³¹, la sperimentazione non potrà essere condotta in alcun centro. Le procedure relative all'emanazione di tali decisioni possono svolgersi in parallelo o meno, secondo le preferenze del promotore della sperimentazione.

Quindi, da un lato la necessità del parere vincolante e preventivo del Comitato Etico, e dall'altro il requisito di non aver ricevuto obiezioni motivate dall'autorità competente, e, si noti, obiezioni motivate, cioè pronunciate su precise basi scientifiche e l'effetto di tali obiezioni sarà differente secondo il tipo di autorità emanante.

In ogni caso, prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica il promotore della sperimentazione stessa è tenuto a presentare la domanda di autorizzazione nella forma prescritta, individuata nella lettera a) del comma 11, all'autorità competente.

E proprio se tale l'autorità competente comunicherà al promotore della sperimentazione di avere obiezioni motivate, il promotore della sperimentazione avrà, categoricamente, per una sola volta la possibilità di modificare il contenuto della domanda di cui al comma 2, onde tenere in debita considerazione le obiezioni sollevate. A questo punto richiamiamo integralmente il testo dell'articolo in esame in quanto riporta una elencazione dettagliata di passaggi e termini il cui rispetto è essenziale per la conduzione, anzi, per l'inizio soprattutto, della sperimentazione. " Il termine di cui al comma 4 si interrompe nelle more del ricevimento delle modifiche richieste. Qualora il promotore della sperimentazione non modifichi la domanda come indicato, entro trenta giorni o entro i termini di cui al comma 5 dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, questa è da considerarsi respinta e la sperimentazione non può avere inizio.

L'esame, da parte dell'autorità competente, di una domanda di autorizzazione nella forma prescritta di cui al comma 2, deve concludersi entro i sessanta giorni. Vengono fatte salve le fattispecie di cui agli articoli 5 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439,¹³² limitatamente ai casi in cui l'autorità competente è quella prevista dall'articolo 2, comma

¹³¹ Vedasi : t) «Autorità competente»:

- 1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;
- 2) Il Ministero della salute nei casi di cui:
 - a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9;
 - b) ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9;
- 3) L'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.

¹³² Vedasi : - Gli articoli 5 e 9, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 2001, che così recitano:

«Art. 5 (Accertamenti istruttori). - 1. L'Istituto superiore di sanità, sulla base della documentazione di cui all'art. 4, comma 1, richiedendo, ove necessario, supplementi di documentazione o colloqui con esperti designati del richiedente, formula un parere sulla ammissibilità alla sperimentazione di fase I del nuovo prodotto farmaceutico, in base:

- a) alla valutazione della qualità del prodotto, anche mediante verifiche su campioni ove necessario;
 - b) alla valutazione del rapporto fra rischi prevedibili e benefici ipotizzabili in relazione ai risultati della sperimentazione pre-clinica.
2. Il parere sull'ammissibilità indica, se del caso, i limiti e le condizioni cui è subordinata la sperimentazione di fase I; esso è comunicato entro sessanta giorni dalla data di cui all'art. 4, comma 4, al Ministero della sanità ed al richiedente.
3. Per la sperimentazione di fase I realizzata direttamente su pazienti oncologici, portatori di AIDS o di altre malattie per le quali i farmaci non possono essere utilizzati in soggetti volontari sani, il parere sull'ammissibilità si riferisce esclusivamente all'avvio della sperimentazione del farmaco; in tal caso le modalità dell'esecuzione del protocollo sono

1, lettera t), numero 3). L'autorità competente può tuttavia comunicare al promotore della sperimentazione prima della scadenza di detti termini di non avere obiezioni. Non è ammessa proroga del termine di cui sopra, fatte salve le sperimentazioni che utilizzino i medicinali elencati al comma 6, per i quali è ammessa una proroga massima di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine di novanta giorni è prorogato di altri novanta giorni ove sia necessario acquisire le valutazioni tecniche degli organismi previsti dalle norme vigenti. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.".

In particolare, con rispetto ad una specifica categoria di medicinali, il legislatore ha stabilito che *“ferme restando le disposizioni di cui al comma 6, il promotore della sperimentazione deve ottenere l'autorizzazione scritta prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche sui medicinali che non hanno un'autorizzazione di immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e a tale fine indicati in uno specifico elenco adottato con decreto del Ministro della salute. Detto elenco potrà contenere solo i medicinali di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93, nonché altri medicinali con caratteristiche particolari, quali prodotti medicinali il cui ingrediente o ingredienti attivi siano un prodotto biologico di origine umana o animale o contengano componenti biologici di origine umana o animale o la cui produzione richieda tali componenti.”.*

Il principio di tutela e diligenza che deve improntare qualsiasi ricerca, è ulteriormente sottolineato dall'esigenza che il promotore della sperimentazione debba, altresì, ottenere una autorizzazione scritta prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche che comportino il ricorso a medicinali per la terapia genica, per la terapia cellulare somatica, compresa la terapia cellulare xenogenica, nonché ricorso a tutti i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati.

Vi è poi l'ulteriore preciso divieto in forza del quale non possono essere effettuate sperimentazioni di terapia genica che portino a modifiche del patrimonio genetico germinale del soggetto. Il testo dell'articolo in esame prosegue stabilendo che *“ l'autorizzazione di cui al comma 6 è rilasciata fatta salva l'eventuale applicazione del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Nei casi in cui l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione della sperimentazione di cui al presente articolo sia il Ministero della salute, detta autorizzazione viene rilasciata dalla Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza.”*

rimesse alle valutazioni del Comitato Etico in cui opera lo sperimentatore coordinatore. Ai fini dell'accertamento della qualità, efficacia e sicurezza del prodotto farmaceutico, il termine procedimentale di cui al comma 2, è ridotto a trenta giorni per la comunicazione dell'esito dell'attività istruttoria. Il Comitato Etico potrà iniziare la propria attività istruttoria sullo stesso protocollo anche in attesa del parere definitivo sull'ammissibilità da parte dell'Istituto superiore di sanità'.

4. Il termine di sessanta giorni è sospeso quando l'Istituto superiore di sanità' invita il richiedente a regolarizzare la domanda, ad integrare la documentazione o a partecipare ad una audizione.

5. La domanda decade se il richiedente non risponde entro il termine di un anno dalla data di ricevimento delle richieste dell'Istituto di cui al comma 4.».

«Art. 9 (Medicinali di particolare importanza e riduzione di termini procedimentali).

- 1. Sono considerati medicinali di particolare importanza terapeutica quei prodotti farmaceutici che sono:

- a) proposti per il trattamento di malattie a prognosi grave o infausta;
- b) proposti per il trattamento di malattie rare;
- c) che ipotizzano un sostanziale progresso nel trattamento di determinate malattie;
- d) preparati con tecnologie innovative.

2. Ai fini dell'accertamento della qualità, efficacia e sicurezza del prodotto farmaceutico, i termini procedimentali di cui agli articoli 5, commi 2, 4 e 5, sono ridotti rispettivamente a trenta giorni per la comunicazione dell'esito dell'istruttoria ed a quindici giorni per le modifiche dell'autorizzazione.

3. La richiesta di riconoscimento di appartenenza ad una delle categorie citate nel comma 1 deve essere prodotta contestualmente alla domanda di cui all'art. 4 e l'accettazione di detta richiesta è notificata all'interessato contestualmente alla comunicazione di cui all'art. 4, comma 4.».

Mentre “ nei casi di cui al comma 8, il richiedente l’autorizzazione versa una tariffa da stabilirsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell’articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le relative entrate saranno utilizzate dal Ministero della salute, ai fini dell’attività di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al comma 9 sono versate all’entrata del bilancio dello Stato, per essere rasegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell’economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.”

Con decreto del Ministro della salute, che traspone nell’ordinamento nazionale le indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, sono stabiliti:

- a) il modello e il contenuto della domanda di cui al comma 2, nonché la documentazione da presentare a sostegno della domanda circa la qualità e la fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, le prove tossicologiche e farmacologiche, il protocollo e le informazioni di carattere clinico sul medicinale stesso, incluso il dossier per lo sperimentatore, fatte salve ulteriori integrazioni definite ai sensi del comma 2 dell’articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439¹³³;
- b) il modello e il contenuto della proposta di emendamenti di cui all’articolo 11, comma 1, lettera a), relativa alle modifiche sostanziali apportate al protocollo;
- c) la dichiarazione di conclusione o di cessazione della sperimentazione.”.

Infine: “le sperimentazioni cliniche sono condotte nelle strutture già individuate con gli appositi decreti del Ministro della salute.”.

Art. 10.

Per quanto concerne la conduzione di una sperimentazione clinica, l’art.10 propone una specifica procedura, che qui, proprio per la sua natura elencativa, richiamiamo integralmente.

”1. La conduzione di una sperimentazione clinica può essere modificata con le seguenti modalità:

a) anche a sperimentazione iniziata, o solo corredata di parere favorevole del Comitato Etico, il promotore della sperimentazione può apportare emendamenti al protocollo. Il promotore della sperimentazione comunica alle autorità competenti e al comitato o ai comitati etici competenti i motivi e il contenuto degli emendamenti, seguendo le procedure di cui agli articoli 6, 7 e 9 ove gli stessi siano sostanziali di tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l’interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio. Seguono la procedura della semplice notifica ai comitati etici gli emendamenti che non rientrano nella fattispecie di cui sopra; con decreto del Ministro della salute sono definite specifiche al riguardo. In base agli elementi di cui all’articolo 6, comma 2, nei casi di sperimentazioni monocentriche il Comitato Etico emette un parere entro trentacinque giorni a decorrere dalla data di ricevimento della proposta di modifica nella forma prescritta. Nei casi di sperimentazioni multicentriche il Comitato Etico di cui al comma 1 dell’articolo 7 emette detto parere entro venti giorni e i comitati di cui al comma 3 del medesimo articolo 7 possono solo accettarlo ovvero rifiutarlo nel suo complesso entro i successivi quindici giorni. In caso di parere negativo da parte del Comitato Etico sulle proposte di modifica al protocollo, il promotore della sperimentazione non può procedere alla sperimentazione sulla base della modifica di detto protocollo. Se il Comitato

¹³³ Vedasi l’art. 4, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 2001, che così recita: «2. Con decreto del presidente dell’Istituto superiore di sanità è individuata la documentazione di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d), da allegare alla domanda. Il decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.».

Etico si esprime favorevolmente sulla proposta di modifica e le autorità competenti non hanno sollevato obiezioni motivate verso emendamenti sostanziali, il promotore della sperimentazione può svolgere la sperimentazione in base al protocollo modificato. In caso contrario, il promotore della sperimentazione tiene conto delle obiezioni sollevate e adatta di conseguenza le modifiche del protocollo, oppure ritira la sua proposta di emendamento. Nei casi in cui l'emendamento sia presentato prima del rilascio del parere favorevole del Comitato Etico, tranne nei casi di presentazione contestuale al protocollo, il termine di cui all'articolo 6, commi 3 e 6, e all'articolo 9, comma 4, sono prorogati di trentacinque giorni, onde consentire la valutazione dell'emendamento stesso; qualora trattasi di sperimentazione multicentrica il termine di cui all'articolo 7, comma 2, è prorogato di venti giorni e quello di cui all'articolo 7, comma 3, è prorogato di quindici giorni;

b) fatta salva la lettera a) e secondo le circostanze, in particolare in caso di manifestazione di fatti nuovi relativi allo svolgimento della sperimentazione o dello sviluppo del medicinale in fase di sperimentazione, allorché questi fatti nuovi siano tali da compromettere la sicurezza dei soggetti della sperimentazione, il promotore della sperimentazione e lo sperimentatore adottano le opportune misure urgenti di sicurezza per proteggere i soggetti della sperimentazione da un pericolo immediato. Il promotore della sperimentazione informa immediatamente le autorità competenti e i comitati etici di tali fatti nuovi e delle misure adottate.

2. Entro novanta giorni dal termine della sperimentazione clinica il promotore della sperimentazione comunica al Ministero della salute, alle altre autorità competenti, nonché ai comitati etici interessati, la conclusione della sperimentazione con le modalità definite con decreto del Ministro della salute tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. In caso di conclusione anticipata o di interruzione dello studio, tale termine è ridotto a quindici giorni e il promotore della sperimentazione è tenuto a comunicarne chiaramente i motivi.

3. Con decreto del Ministro della salute vengono stabiliti gli elementi inerenti i risultati delle sperimentazioni cliniche, incluse quelle anticipatamente concluse, da comunicare all'Osservatorio di cui all'articolo 11, ai fini della messa a disposizione della comunità scientifica, fatti salvi i diritti di brevettabilità ed integrità intellettuale.”.

Un'osservazione: sovente lo sperimentatore, su istanza anche dello sponsor, richiede emendamenti al protocollo, ed il Comitato Etico dovrà valutare attentamente tali richieste, dovendo, a nostro parere, respingere troppi emendamenti soprattutto se proposti a distanza di tempo rilevante se ritenesse che tali emendamenti tendano a modificare sostanzialmente la sperimentazione, e richiedere quindi un nuovo protocollo.

Tale richiesta tutelerebbe maggiormente i pazienti sottoposti alla sperimentazione e eliminerebbe il rischio di “ correzioni” non necessarie o stravolgenti l'impianto iniziale.

Art. 11.

Scambio di informazioni

1. I comitati etici ed i soggetti promotori della sperimentazione comunicano all'autorità competente e comunque sempre al Ministero della salute ai fini dell'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea i seguenti dati:

a) i dati ricavati dalla domanda di autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 2;

b) le eventuali modifiche ad essa apportate a norma dell'articolo 9, comma 3;

c) le eventuali modifiche apportate al protocollo a norma dell'articolo 10, comma 1, lettere a) e b);

d) il parere favorevole del Comitato Etico;

e) la dichiarazione di cessazione della sperimentazione.

2. Su richiesta motivata di uno Stato membro, dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) o della Commissione, il Ministero della salute fornisce qualsiasi informazione supplementare sulla sperimentazione in questione, oltre a quelle già inserite nella banca dati

europa, ottenendola dall'autorità competente alla quale e' stata presentata la domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute inserisce nella banca dati europea l'indicazione delle ispezioni effettuate sulla conformita' alle norme di buona pratica clinica.

3. Il modello, i dati e le relative modalita' di inserimento degli stessi nella banca dati europea, il cui funzionamento e' assicurato dalla Commissione stessa con la partecipazione dell'Agenzia europea

per la valutazione dei medicinali (EMEA), nonche' i metodi per lo scambio elettronico dei dati, sono stabiliti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Tali indicazioni dettagliate sono elaborate in modo da salvaguardare la riservatezza dei dati.

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni gia' operante presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448¹³⁴, e' incaricato di svolgere, nell'ambito delle dotazioni organiche della medesima

Direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

a) monitoraggio e analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano e redazione dei relativi rapporti con i dati regionali da trasmettere alle singole regioni;

b) raccordo con la banca dati centrale europea;

c) supporto alle attivita' dei comitati etici locali;

d) redazione di rapporti annuali e parziali, indirizzati alle regioni e agli operatori di settore, che descrivano in maniera quali-quantitativa, anche su base regionale e locale, lo stato della ricerca clinica farmacologica in Italia;

e) realizzazione, di intesa con le regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.

Art. 12.

L'art. 12 è un articolo di "sicurezza" in quanto relativo alla *sospensione della sperimentazione o infrazioni*. A tal fine stabilisce che il Ministero della salute, qualora abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 2, dispone la revoca dell'autorizzazione, dandone notifica al promotore della sperimentazione. Il Ministero della salute, qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o della sicurezza della sperimentazione clinica, puo' sospendere o vietare la sperimentazione clinica informandone il promotore della sperimentazione. Prima di adottare le proprie decisioni, il Ministero della salute chiede le valutazioni del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore, tranne in caso di pericolo immediato; tali valutazioni sono espresse entro il termine di una settimana; decorso tale termine il Ministero della salute adotta

¹³⁴ - L'art. 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo), cosi' recita: « 7. Presso il Ministero della sanita', nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, e' istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'Osservatorio, al quale collaborano il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, provvede a: a) raccogliere, monitorare ed elaborare dati di consumo, di modalita' di impiego e di spesa concernenti sia i medicinali erogati o direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale, sia quelli i cui oneri restano a carico dell'utilizzatore; b) svolgere, nel settore dei farmaci, i compiti gia' attribuiti dall'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, all'osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi; c) redigere annualmente un rapporto al Ministro della sanita', finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego piu' razionale ed appropriato delle risorse del settore.».

autonomamente le proprie decisioni. Conseguentemente il Ministero della salute informa immediatamente le altre autorità competenti degli altri Stati membri, il/i comitato/i etico/i interessato/i, l' Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e la Commissione europea della decisione di sospensione o di divieto e dei relativi motivi.

Per quanto concerne i motivi e le modalità per cui è sono venute meno le condizioni, l' autorità competente di cui all' articolo 2, comma 1, lettera t), numero 1, può sospendere o vietare la sperimentazione clinica a livello locale, dopo aver preventivamente consultato le autorità degli altri centri partecipanti allo studio, tale consultazione preventiva non assume valore vincolante ma solo informante le stesse autorità.

Nel caso di richiesta, le autorità competenti informano delle proprie decisioni entro tre giorni lavorativi il Ministero della salute che, a sua volta, qualora abbia ragioni obiettive di ritenere che il promotore della sperimentazione o lo sperimentatore o chiunque altro intervenga nella sperimentazione non ottemperino più agli obblighi loro prescritti, li informa immediatamente indicando "il piano d' azione" al quale dovranno adeguarsi per superare tale criticità. Il Ministero della salute informa immediatamente il Comitato Etico interessato, le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione europea di tale piano d' azione. Ne deriva quindi una possibile responsabilità diretta di quest' ultimi organi qualora non si attendano alle disposizioni impartite.

Per i motivi di cui sopra, e cioè in presenza di un " piano d' azione " l' autorità competente di cui all' articolo 2, comma 1, lettera t), n. 1),¹³⁵ adotta le medesime misure cautelative di cui al comma 5 e ne informa immediatamente il Comitato Etico interessato ed il Ministero della salute che provvederà ad informare la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati membri.

Art. 13.

Anche l' art.13 ha natura indicativa delle procedure da osservare nel caso di fabbricazione e importazione di medicinali in fase di sperimentazione e stabilisce nei vari commi:

"1. La fabbricazione di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, nonché la loro importazione, debbono essere autorizzate dal Ministero della salute come previsto, ove applicabile, dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e, negli altri casi, come previsto da specifico decreto del Ministro della salute. Al fine di ottenere detta autorizzazione, il richiedente e, del pari, in seguito il titolare, dovranno soddisfare i requisiti almeno equivalenti a quelli che saranno definiti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Detti requisiti sono soddisfatti anche ai fini dell' autorizzazione all' importazione di detti medicinali.

2. Il titolare dell' autorizzazione di cui al comma 1 deve disporre in maniera permanente e continua di un direttore tecnico, responsabile in particolare dell' adempimento degli obblighi specificati nel comma 3, che posseda i requisiti di cui all' articolo 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

3. Il direttore tecnico di cui al comma 2, fermi restando i suoi rapporti con il fabbricante o l' importatore, vigila affinché:

a) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in Italia, ogni lotto di medicinali sia stato prodotto e controllato secondo i requisiti di buona pratica di fabbricazione dei medicinali di uso umano stabiliti dalla normativa comunitaria, in conformità al fascicolo di specifica del prodotto e secondo l' informazione notificata a norma dell' articolo 9, comma 2;

b) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in un Paese terzo, ogni lotto di

¹³⁵ «Autorità competente»:1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica; 2) Il Ministero della salute nei casi di cui: a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell' articolo 9; b) ai medicinali elencati al comma 6 dell' articolo 9;

3) L' Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.

fabbricazione sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite dalla normativa comunitaria, conformemente al fascicolo di specifica del prodotto e ogni lotto di fabbricazione sia stato controllato secondo l'informazione notificata a norma dell'articolo 9, comma 2;

c) nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di confronto proveniente da Paesi terzi e dotato di autorizzazione all'immissione in commercio, quando non può essere ottenuta la documentazione che certifica che ogni lotto di fabbricazione è stato prodotto secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle succitate, ogni lotto di

fabbricazione sia stato oggetto di tutte le analisi, prove o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la sua qualità secondo l'informazione notificata trasmessa a norma dell'articolo 9, comma 2.

4. Per la valutazione dei prodotti ai fini del rilascio dei lotti è necessario attenersi a quanto stabilito dall'allegato 13 alle norme di buona fabbricazione europee (GMP). Nei casi di importazione

da uno Stato dell'Unione europea, i medicinali sottoposti a sperimentazione non devono essere ulteriormente controllati quando gli stessi sono corredati dai certificati di rilascio dei lotti firmati dalla persona qualificata ai sensi della direttiva 75/319, nel rispetto delle disposizioni di cui alle lettere a), b) o c). In tutti i casi, il direttore tecnico deve attestare in un registro che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni del presente articolo. Il registro deve essere aggiornato contestualmente alla effettuazione delle operazioni, e deve restare a disposizione del personale ispettivo che svolge gli accertamenti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per un periodo di 5 anni¹³⁶.

5. Con decreto del Ministro della salute vengono stabiliti i documenti inerenti l'autorizzazione della sperimentazione da allegare alla documentazione per l'importazione del farmaco in sperimentazione.”

Art. 14.

Altro articolo prettamente procedurale è il 14 che regola l'” etichettatura” e per esso:

”1. I contenuti delle indicazioni, da riportare almeno in lingua italiana, sull'imballaggio esterno dei medicinali da sottoporre a sperimentazione oppure, in mancanza di un imballaggio esterno, sul condizionamento primario, sono stabiliti nelle norme di buona pratica di fabbricazione nell'allegato relativo alla produzione di medicinali da sottoporre a sperimentazione clinica.”.

Art. 15.

Verifica dell'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione. L'articolo 15) contiene un'ampia e dettagliata descrizione di procedure e verifiche, tenendosi conto, come esposto nell'ampio articolato, del principio di osservanza delle good clinical practice e della buona prassi di fabbricazione, il cui rispetto costituisce condizione di risultato attuabile dell'intero iter produttivo.

A tal fine le ispezioni coinvolgono sia la fase sperimentale che la fase di fabbricazione, con precipuo riferimento ai locali o al centro in cui si opera la sperimentazione o la fabbricazione.

¹³⁶ si noti : “«Art. 7 (Accertamenti sulla produzione di medicinali).- 1. Il Ministero della sanità può: a) procedere, in qualsiasi momento, ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo l'immagazzinamento dei medicinali; b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi; c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni....” In particolare tali principi saranno applicabili anche “anche nelle fasi di ricerca e di sviluppo dei medicinali, nonché nei riguardi dei locali di vendita all'ingrosso o al minuto dei medicinali stessi” equiparandosi pertanto alla fase produttiva anche la fase preliminare di ricerca e sviluppo.

Quindi : “1. Per verificare l’osservanza delle norme di buona pratica clinica e di buona prassi di fabbricazione, il Ministero della salute, nell’ambito delle risorse umane esistenti presso l’amministrazione designa ispettori incaricati di ispezionare i luoghi interessati da una sperimentazione clinica e, in particolare, il centro o i centri in cui si effettua la sperimentazione, lo stabilimento di fabbricazione del medicinale sperimentale, tutti i laboratori di analisi utilizzati nel corso della sperimentazione e/o i locali del promotore della sperimentazione, nonché le strutture comunque coinvolte in qualsiasi fase di attività connessa alle sperimentazioni. Le ispezioni sono effettuate dal Ministero della salute, che informa l’Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA); esse sono svolte a nome della Comunità, le ispezioni e i risultati vengono riconosciuti da tutti gli altri Stati membri. Gli ispettori devono seguire specifico iter formativo senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

2. L’Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) coordina le ispezioni che ricadono nell’ambito delle competenze ad essa attribuite dal regolamento (CEE) n. 2309/93; al riguardo uno Stato membro può chiedere assistenza ad un altro Stato membro.

3. Al termine dell’ispezione viene elaborata una relazione; i contenuti della relazione devono essere comunicati al promotore della sperimentazione e alle strutture interessate salvaguardandone gli aspetti confidenziali. Essa può essere messa a disposizione degli altri Stati membri, del Comitato Etico e dell’Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), su richiesta motivata. A seguito della relazione il competente ufficio del Ministero della salute dispone le eventuali prescrizioni da seguire per rendere la sperimentazione conforme alle norme di buona pratica clinica.

4. La Commissione può, su richiesta dell’Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), nell’ambito delle sue competenze previste dal regolamento (CEE) n. 2309/93, o di uno Stato membro interessato, previa consultazione degli Stati membri interessati, richiedere una nuova ispezione, qualora a seguito della verifica dell’osservanza delle disposizioni della presente direttiva risultino differenze tra Stati membri.

5. Salvo quanto previsto da eventuali accordi stipulati tra la Comunità e Paesi terzi, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro o di propria iniziativa, o uno Stato membro possono proporre l’ispezione di un centro di sperimentazione e/o della sede del promotore della sperimentazione e/o del fabbricante stabiliti in un Paese terzo. Tale ispezione viene effettuata da ispettori della Comunità adeguatamente qualificati.

6. Con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, vengono definite linee-guida sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, che costituisce il fascicolo permanente della sperimentazione, nonché linee-guida sull’archiviazione, sull’idoneità degli ispettori e sulle procedure di ispezione per la verifica della conformità delle sperimentazioni alle disposizioni del presente decreto legislativo.

7. Il decreto di cui al comma 6 viene aggiornato e tiene conto delle revisioni adottate dalla Commissione europea.

8. Gli ispettorati di Paesi terzi, qualora intendano effettuare le ispezioni di cui al presente articolo, presso i luoghi di cui al comma 1, devono, di volta in volta, preventivamente notificarlo all’Ispettorato di cui al comma 14, almeno un mese prima della data prevista di ispezione; a tale fine, il promotore della sperimentazione clinica che riceve l’ispezione è tenuto a comunicare tale procedura ai relativi ispettorati.

9. Le spese occorrenti per le attività ispettive su sperimentazioni cliniche dei medicinali condotte all’estero i cui risultati sono presentati per l’autorizzazione al commercio in Italia sono a carico dell’azienda richiedente l’autorizzazione.

10. Le spese occorrenti per le attività ispettive sulle organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare, come previsto dalle norme di buona pratica clinica una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica condotta a fini industriali, sono a carico di dette organizzazioni.

11. Al personale che svolge le ispezioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5, 9 e 10 si applica quanto previsto dal comma 5 dell’articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, anche tramite specifiche

differenziate previsioni nei periodici aggiornamenti del relativo decreto ministeriale; le relative spese sono a carico delle aziende farmaceutiche e delle organizzazioni di cui al comma 10. 12. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, le tariffe relative ai commi 9, 10 e 11; i relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati ad apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. 13. Le entrate derivanti da nuove tariffe da stabilirsi con successivo decreto del Ministro della salute, nonche' assoggettate allo stesso regime di cui al comma 12 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, relative alle ispezioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sono destinate alla copertura delle spese per le ispezioni concernenti il controllo delle sperimentazioni il cui promotore sia ente o struttura pubblica o senza fini di lucro oppure associazione scientifica senza fini di lucro, nonche' alla copertura, non diversamente prevista dal presente articolo, di tutte le spese per l'applicazione del medesimo.

14. Le attivita' inerenti le ispezioni sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al presente articolo, sono svolte dalla competente Direzione generale, che a tale fine sara' potenziata nell'ambito delle risorse umane e strumentali esistenti del Ministero della salute, anche per lo svolgimento delle seguenti funzioni:

a) partecipazione alle attivita' comunitarie e dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), nonche' collegamento con gli altri Ispettorati degli Stati membri e di Paesi terzi, per le finalita' del presente articolo, nonche' al fine del mutuo riconoscimento delle ispezioni in ambito europeo e extraeuropeo;

b) promozione e realizzazione di iniziative per l'informazione del personale suscettibile di verifiche ispettive comunitarie.

15. Il personale appartenente a strutture private che intende usufruire delle attivita' di cui al comma 14, lettera b), dovra' versare una tariffa da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le entrate derivanti dalle predette tariffe sono destinate alla copertura delle spese di cui al comma 14, lettera b); i relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati ad apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.”.

Art. 16.

Notifica di eventi avversi: l'articolo ha funzione indicativa delle procedure da attuare in caso di eventi avversi, e stabilisce tre modalita' di intervento e una norma comportamentale di carattere generale, cioe' valida per piu' ipotesi. Esaminiamole:

1.” Lo sperimentatore notifica immediatamente al promotore della sperimentazione, qualsiasi evento avverso serio, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo o nel dossier per lo sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata.

Alla notifica immediata seguono dettagliate relazioni scritte.”

Quindi informazione immediata al promotore di qualsiasi evento avverso serio, mentre sul punto “ gravita'” dell'evento, al di la' dell'indicazione terminologica , e' il dato di esperienza e diligenza del professionista che lo aiuta a valutare la gravita' e incidenza dell'evento, e che lo aiuta a identificare gli eventi avversi notificabili da quelli non “ soggetti a notifica immediata”.

“Gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomali che il protocollo reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza sono notificati dallo sperimentatore al promotore della sperimentazione in conformita' alle procedure e ai tempi definiti nel protocollo.”

Qualitativamente diversa è la natura degli eventi avversi o dei risultati anomali, o di entrambi, manifestatisi nel corso della sperimentazione e analizzati nel protocollo, che, assume quindi ulteriore rilevanza, e che dovranno essere notificati. A proposito del termine “notifica” riteniamo che essa identifichi un mezzo che comprovi inequivocabilmente l’invio e la ricezione come una lettera r.r. o anche un messaggio e.mail ma con sottoscrizione digitale che ne confermi la provenienza e il ricevimento, o, al limite riteniamo si possa procedere con una comunicazione immediata (es. posta elettronica con avviso di ricevimento e lettura) a cui faccia seguito l’invio del medesimo testo con mezzo attestante la data (plico raccomandato).

In caso di decesso notificato di un soggetto, lo sperimentatore ne dà comunicazione al promotore della sperimentazione ed al Comitato Etico fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta. Il promotore della sperimentazione deve provvedere alla registrazione dettagliata di tutti gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore. Tale registrazione è presentata, su richiesta, al Ministero della salute.

Questi due punti sono di pertinenza del promotore e sottolineano quindi da un lato l’onere su esso incombente e, dall’altro l’eventuale responsabilità qualora non adempia alla prescrizione. Infine rammentiamo come, in ogni comunicazione di cui al presente articolo ed agli articoli 17 e 18, il paziente è “sempre identificato da un codice univoco¹³⁷”.

Art. 17.

”*Notifica delle reazioni avverse serie*”: l’articolo 17 investe un ambito estremamente delicato, quello delle “reazioni avverse” che, come visto precedentemente, consistono in “qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata” e l’ambito delle “reazioni avverse inattese” cioè qualsiasi “reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto, come, per esempio, a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella “scheda delle caratteristiche del prodotto”

Pertanto il promotore della sperimentazione dovrà garantire che tutte le informazioni pertinenti relative a sospette “reazioni avverse serie inattese”, che abbiano avuto esito letale per il soggetto della sperimentazione o mettano in pericolo di vita, vengano registrate e notificate al più presto al Ministero della salute, nonché al/i Comitato/i etico/i interessato/i, e comunque entro sette giorni di calendario da quando il promotore della sperimentazione è venuto a conoscenza del caso, e che successive informazioni pertinenti siano comunicate entro otto giorni dalla prima segnalazione.

Quindi alcuni punti essenziali: da un lato la qualità, o, meglio, la gravità dell’evento avverso che si è concluso con l’esito negativo principe, la morte, o con pericolo di vita del paziente; dall’altro l’obbligo della loro registrazione e comunicazione dell’informazione relativa..

Quindi tutte le altre sospette reazioni avverse serie, inattese, quindi non prevedibili con la necessaria diligenza propria della sperimentazione, sono notificate al Ministero della salute e al/i Comitato/i etico/i interessato/i, al più presto e comunque entro il termine categorico di quindici giorni dal giorno in cui il promotore della sperimentazione ne sia venuto a conoscenza per la prima volta.

Conseguentemente lo sperimentatore comunicherà immediatamente al promotore della sperimentazione le reazioni avverse.

Proprio per la gravità di tali eventi, il promotore della sperimentazione ha l’obbligo di registrare tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di un medicinale in fase di sperimentazione portate a

¹³⁷ In tal senso “ nel Glossario del DM 15.7.1997 di cui anche alla sua analisi nel successivo capitolo “: *Codice di Identificazione del Soggetto* . Un codice unico assegnato dallo sperimentatore a ciascun soggetto dello studio per tutelare l’identità del soggetto stesso e utilizzato al posto del nome del soggetto quando lo sperimentatore segnala eventi avversi e/o altri dati collegati allo studio.”

sua conoscenza. Quindi sia per contatto diretto che anche tramite informazioni di terze parti, purchè l'informazione riguardi un evento avverso legato alla sperimentazione in essere. Il promotore della sperimentazione informa anche gli altri sperimentatori, cioè tutti i soggetti attivi che costituiscono la parte centrale della capacità scientifica della ricerca.

Fermo il soprariportato termine di quindici giorni, si richiede che , una volta all'anno , per tutta la durata della sperimentazione clinica, come indicato dal decreto di cui all'articolo 18, il promotore della sperimentazione fornisca al Ministero della salute e ai Comitati etici coinvolti un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso dell'intero periodo ed una relazione sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica.

Il Ministero della salute, a sua volta, ha l'onere di provvedere a che tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di cui sia venuto a conoscenza , “vengano immediatamente inserite in una banca dati europea alla quale, a norma dell'articolo 11, comma 1, hanno accesso esclusivamente le Autorita' competenti degli Stati membri, l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e la Commissione.”.

Pertanto, analizzando il punto di responsabilità, si osservi come il soggetto attivo di tale intervento sia il promotore della sperimentazione , su cui grava l'obbligo della comunicazione , mentre nulla può imputarsi, al di là della responsabilità grave o del dolo, ai primi destinatari , il Ministero della Salute e il Comitato Etico, ai quali deve obbligatoriamente rivolgersi il promotore, e , in subordine graduato lo sperimentatore, che dovrà però solo comunicare direttamente al promotore i risultati negativi di cui sia a conoscenza, ed eventualmente, al fine di sgomberare il campo da dubbi e responsabilità, risollecitare o, meglio, richiamare lo sponsor a tutti gli adempimenti su esso gravanti (registrazione dell'evento e notificazioni al Ministero e al Comitato Etico o ai Comitati Etici interessati) .

Art. 18.

Stabilite le obbligazioni e i doveri di comunicazione, l'art.18 determina le modalità di raccolta , verifica e presentazione delle segnalazioni, stabilendo che :

” Con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, sono stabilite le modalita' di raccolta, verifica e presentazione delle segnalazioni con dettagliate relazioni sugli eventi avversi o reazioni avverse, nonché' sulle modalita' di decodificazione riguardo alle reazioni avverse serie inattese.”.

Art. 19.

L'articolo 19 riporta l'obbligo di trasmissione di informazioni a carico del promotore della sperimentazione che “ e' tenuto a trasmettere tempestivamente le informazioni richieste dalle Autorita' competenti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), e dai Comitati etici, inerenti la sperimentazione clinica” che ne dovranno prendere atto.

Art. 20.

L'articolo 20 disciplina le “disposizioni a carattere generale” per le quali , innanzitutto, il promotore della sperimentazione, o un suo rappresentante legale, deve essere “stabilito” nella Comunita', cioè avere sede, o ambito di svolgimento della attività, in un paese Cee. Inoltre i medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli, devono essere forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; e in particolare, “nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica.”.

Ovviamente dovranno essere stabiliti dei “ requisiti minimi” di cui devono essere in possesso organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione puo' affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come previsto dalle norme di buona pratica clinica, ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima

connesse con la sperimentazione stessa, etali requisiti saranno stabiliti con decreto del Ministero della salute.

Sempre con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni dell'Unione europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Art. 21.

Anche l'art. 21 relativo alle "norme transitorie" non necessita di alcun commento:

"1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto e' abrogato l'atto amministrativo che dispone l'esenzione di un medicinale dagli accertamenti previsti per i medicinali di nuova istituzione di cui al decreto del Ministro della sanita' in data 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998.", relativo alle «Modalita' per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche».

Art. 22.

Analoghe riflessioni a quelle del precedente articolo, valgono anche per l'articolo 21 "Apparato sanzionatorio" che delinea una serie di sanzioni a fronte degli eventuali inadempimenti segnalati per le varie fasi della sperimentazione:

*"1. Chiunque viola il divieto di cui all'articolo 1, comma 5, primo periodo, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 150.000.
2. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), c), d) ed f), e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.*

3. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettere a), d) e g), e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, lettere a) e g), e 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

5. Il promotore della sperimentazione che inizia la sperimentazione clinica senza aver ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico competente o in presenza di obiezioni motivate da parte delle Autorita' competenti e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 9, commi 5 e 6, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

7. Chiunque effettua sperimentazioni cliniche in strutture diverse da quelle indicate dall'articolo 9, comma 12, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

8. Chiunque prosegue una sperimentazione clinica sulla base di emendamenti sostanziali al protocollo non autorizzati e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

9. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 12, commi 1 e 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

10. Al titolare o al legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attivita' di fabbricazione di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 13, comma 1, ovvero la prosegue in caso di revoca o sospensione della stessa, si applica la sanzione di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.¹³⁸

¹³⁸ In questa ipotesi si ha un inasprimento considerevole delle sanzioni che, da amministrative, e quindi aventi natura solo economica, si mutano in sanzioni penali, che implicano la possibilità della perdita della libertà personale. Infatti il testo è il seguente: «Art. 23 (Sanzioni penali). - 1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione di specialità senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 2, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da lire

11. Il direttore tecnico, responsabile dell'adempimento degli obblighi indicati dall'articolo 13, commi 3, lettere a), b) e c), e 4, che ometta di adempiere agli obblighi di vigilanza e di attestazione ivi previsti e' sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 10.000 a euro 30.000.

12. Il promotore della sperimentazione che non provveda, in tutto o in parte, a registrare gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore ai sensi dell'articolo 16, comma 4, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

13. Il promotore della sperimentazione che viola la disposizione di cui all'articolo 17, commi 1, 2 e 4, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

Art. 23.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2004.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

diecimilioni a lire centomilioni. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attivita' autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza del direttore tecnico o l'accertata inefficienza delle attrezzature essenziali per la produzione e il controllo delle specialita' medicinali. 2. Le pene di cui al comma 1 si applicano altresì a chi importa medicinali senza munirsi dell'autorizzazione prevista dal comma 1 dell'art. 6 o non effettua o non fa effettuare i controlli di qualita' di cui al comma 2 dello stesso articolo. 3. Chiunque mette in commercio specialita' medicinali per le quali l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o specialita' medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, e' punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da lire duemilioni a lire diecimilioni. Le pene sono ridotte della meta' quando la difformita' della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguardi esclusivamente gli eccipienti e non abbia rilevanza tossicologica. 4. Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialita' medicinali per le quali l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata, o specialita' medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, e' punito con l'ammenda da lire ottocentomila a lire duemilioniquattrocentomila e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena e' dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da lire unmilione e seicentomila a lire quattromilioni e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della meta' quando la difformita' della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguardi esclusivamente gli eccipienti e non abbia rilevanza tossicologica. 5. Le pene di cui ai commi 3, primo periodo, e 4, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dal Ministero della sanita' ai sensi del comma 5 dell'art. 14.».

3.3

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 17 DICEMBRE 2004 (G.U. N.43 DEL 22 FEBBRAIO 2005) Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Ad integrazione delle disposizioni di cui all'esaminato D.M. 211/2003 richiamiamo il recente Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 che ne ha parzialmente modificato, con integrazione ad hoc alcuni punti.

Il testo normativo è destinato a regolamentare le sperimentazioni già identificate nel D.M.211/2003 che abbiano le seguenti peculiarità:

Art. 1.

1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

a) che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

b) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti,

relative alla pubblicazione dei dati;

d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

e) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Quindi, il testo normativo si riferisce esclusivamente alle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica che siano parte integrante dell'assistenza sanitaria e non abbiano pertanto finalità industriali, e quindi dette sperimentazioni saranno caratterizzate da un promotore non esercente attività economica avente fine di lucro (esempio casa farmaceutica per la quale la sperimentazione e ricerca si riverbera poi nello sfruttamento commerciale di brevetti) e che non sia il proprietario del farmaco in sperimentazione o il titolare della licenza di commercializzazione e, ulteriore elemento legato ai primi due o ad uno dei primi due, che non abbia qualsiasi tipo di cointeressenza economica con l'azienda produttrice il farmaco in sperimentazione.

Si ha pertanto la manifesta volontà di escludere dal beneficio della norma qualsiasi soggetto che abbia di per se stesso un ritorno economico diretto dalla commercializzazione del farmaco, commercializzazione intesa in senso ampio.

Concetti ulteriormente ribaditi nel successivo punto c), mentre viene richiesto, sempre quale elemento condizionante i benefici di cui ai successivi articoli, che tutti i dati emersi dalla sperimentazione siano in capo al promotore (come sopra identificato in un soggetto non esercente attività economica) , fermo restando ovviamente ogni principio in tema di autorizzazione all'utilizzo del dato (vedasi sul punto sia i riferimenti al consenso informato che alla legge 196/03 sulla privacy).

La caratteristica dell'assenza di fini di lucro è ulteriormente sottolineato e viene accollato al Comitato Etico competente l'accertamento che si tratti di sperimentazione finalizzata al miglioramento della pratica clinica e quindi come parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Il mancato rispetto di tale onere potrebbe implicare la perdita dei benefici economici di cui ai successivi articoli e l'obbligo di restituzione, mentre non ravviseremmo, salvo manifesta diversa prova, la possibilità di perfezionamento del reato di truffa nei confronti dello Stato.

Un'ultima osservazione: l'allegato1) al presente decreto riporta un ulteriore chiarimento relativamente alla tipologia ed ai requisiti della sperimentazione e , fermo il rinvio alla lettura dell'allegato in oggetto, si noti come lo stesso tenda a sottolineare la prevalenza dell'interesse pubblico , specificando la assoluta esclusione non solo dello scopo di lucro, ma anche a scopo privato. .

Art. 2

Le spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio sanitario nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1.

2. Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

3. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonche' gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano, secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinche' venga costituito un fondo per le sperimentazioni di cui all'art. 1 promosse dalla stessa struttura. Detto fondo puo' essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche di cui al comma 6, art. 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, nonche' da parte dei fondi provenienti dalle tariffe per il rilascio del parere unico del Comitato etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorita' competente locale di cui all'art. 2,

comma 1, lettera t), numero 1 e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

4. I Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere nonche' gli organi di vertice delle strutture di cui alla lettera a), comma 1, art. 1, ove applicabile, adottano, secondo indicazioni delle regioni e province autonome, le necessarie misure affinche', per le sperimentazioni di cui all'art. 1, le relative assicurazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del decreto legislativo n. 211 del 2003, siano ricomprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attivita' clinicagenerale o di ricerca della struttura.

5. Le sperimentazioni di cui all'art. 1 non sono soggette al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorita' competente locale o nazionale di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n. 211 del 2003.

6. Per le sperimentazioni di cui all'art. 1 l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico e di autorizzazione dell'Autorita' competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003.

7. L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al comma 6, non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, ne' influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

8. Le Direzioni generali delle Aziende sanitarie e delle Aziende ospedaliere nonche' gli organi di vertice delle strutture di cui all'art. 1, comma 2, lettera a), comunicano alle regioni e alle province autonome di appartenenza, ove richiesto, i dati di cui all'art. 2, commi 1, 2, 3, 4 e 6 secondo le modalita' definite dalle medesime regioni e province autonome.

L'articolo in esame è caratterizzato da una prima parte di natura indicativa generale, rimettendo la determinazione ed il rimborso delle spese “per i medicinali” comprese quelle “aggiuntive” per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo predisposto con il decreto.

In ogni caso non si esclude che le sperimentazioni possano usufruire di alcuni benefici particolari, come l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi, garantendo così sempre il miglior risultato, ma detto utilizzo dovrà essere preventivamente comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico e di autorizzazione dell'Autorita' competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003.

Tale comunicazione, che se omessa potrebbe implicare responsabilità grave per la struttura, è quindi altro presupposto per l'ottenimento del fondo speciale predisposto con il decreto. Ovviamente, pur se ammessi, tali supporti materiali o contributi di pertinenza delle industrie farmaceutiche o di terzi, non devono far venir meno i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, ne' influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori, giacchè, se così non fosse, verrebbe meno il principio di tutto l'intervento legislativo, offrendosi fondi ad un soggetto già strutturato economicamente

Art. 3.

1. Nei casi di sperimentazioni multicentriche di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 211 del 2003, qualora siano presenti piu' strutture o persone delegate ai diversi compiti del promotore, deve essere individuato tra questi un unico promotore, come referente e responsabile per i compiti di farmacovigilanza e di comunicazione di inizio, termine, interruzione della sperimentazione nonche' dei relativi risultati previsti dal decreto legislativo n. 211 del 2003, nonche' per la presentazione della richiesta del parere unico del Comitato etico e di autorizzazione del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanita' nei casi di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numeri 2) e 3) del decreto legislativo n. 211 del 2003. Il suddetto promotore unico ha

l'obbligo di segnalare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al responsabile dello sviluppo del farmaco, gli eventi e le reazioni avverse di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art. 17, commi 3 e 5 del decreto legislativo n. 211 del 2003.

L'articolo 3 ha funzione esclusivamente procedurale, e , pur non determinando le modalità di identificazione del promotore referente che sono lasciate alle parti in base alle usuali determinazioni, stabilisce le necessarie attività per la farmacovigilanza e le attività di inizio e vita della sperimentazione. In capo a tale promotore designato vi saranno in particolare le obbligazioni di comunicazione di eventi avversi o delle reazioni avverse, così come peraltro stabilito per i promotori nel testo del Decreto 211/03.

Art. 4.

1. Fino alla entrata in vigore del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 211 del 2003, che traspone nell'ordinamento nazionale i principi di Buona pratica clinica adottati dalla Commissione europea, stabilendo le linee guida dettagliate conformi a tali principi, le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1 debbono essere condotte prendendo in considerazione le norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997 citato in premessa, per le parti applicabili e non correlate alle autorizzazioni per l'immissione in commercio, fermo restando l'obbligo di seguire i principi di buona pratica clinica di cui al paragrafo 2 del medesimo allegato 1.

2. Nei casi di sperimentazioni di cui all'art. 1 le aziende farmaceutiche sono tenute a rendere disponibili al promotore unico di cui all'art. 3, comma 1, i dati di farmacovigilanza per le successive comunicazioni da parte del promotore stesso al Comitato etico interessato o ai Comitati etici interessati e per le decisioni di propria competenza, nonche' copia della versione aggiornata del dossier per lo sperimentatore fatta salva la confidenzialita' dei dati inerenti gli aspetti industriali. La disponibilita' e la trasmissione dei suddetti dati potra' essere definita con modalita' indicate nel sito telematico dell'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali (OsSC).

Il richiamo alle norme della buona pratica clinica pongono in evidenza l'eventuale responsabilità gravante sul promotore e , di riflesso, sullo sperimentatore a fronte di negligenza o imperizia nella ricerca che abbia causato un danno altrimenti evitabile al paziente . Inoltre grava l'obbligo per le aziende farmaceutiche di comunicare a richiesta del promotore di tutti i dati di farmacovigilanza, e tale obbligo non può essere eluso dalle aziende in nessun modo, pena la impossibilità di godere dei benefici della ricerca stessa e di essere ritenute responsabili per eventuali situazioni di danno.

Art. 5.

1. Al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia dagli accordi sanciti in Conferenza Stato-regioni.

Art. 6.

1. Le disposizioni del presente decreto ad eccezione dell'art. 2, commi 1 e 2 sono estese, anche alle sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d).

Entrambi gli articoli 5) e 6) hanno carattere generale e procedurale ed attributivo , stabilendo solo la limitazione dell'applicazione dei benefici economici alle sperimentazioni di natura diversa da quelle miranti al miglioramento della pratica clinica, per le quali tuttavia trova piena applicazione il decreto e ribadendosi quindi la prevalenza del requisito "soggettivo " del promotore, come sancito dall'art. 1.

Art. 7.

1. L'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 11, comma 4 del decreto legislativo n. 211 del 2003, predispone le modalita' operative per la comunicazione in via telematica dei dati inerenti alle sperimentazioni di cui all'art. 1 all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nonche' alle regioni e province autonome interessate.

2. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e le regioni e province autonome interessate, ricevono dal promotore unico di cui all'art. 3, comma 1, copia della comunicazione di cui al comma 1, inclusa l'autocertificazione della rispondenza della sperimentazione clinica ai requisiti di cui all'art. 1, comma 1, chiedendo, se del caso, un supplemento di istruttoria ai promotori e al Comitato etico.

Art. 8.

1. La tipologia di riferimento, i requisiti e i criteri ai fini della individuazione, da parte dei Comitati etici, della tipologia delle sperimentazioni di cui all'art. 1, sono riportati nell'allegato 1.

2. Gli elementi di riferimento per la valutazione da parte del Comitato etico delle cointeressenze di carattere economico di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) sono riportati negli allegati 1 e 2.

Art. 9.

1. Gli allegati 1 e 2 sono parte integrante del presente decreto.

Il testo dei tre precedenti articoli ha natura esplicativa e procedurale, e non offre particolare rilievo .

Art. 10.

1. Le disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 3 dell'art. 2 del presente decreto, in fase di prima attuazione, si applicano al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, limitatamente alle sperimentazioni che utilizzano farmaci gia' autorizzati all'immissione in commercio (A.I.C.), anche se utilizzati per diversa indicazione terapeutica, con diverso dosaggio o forma farmaceutica.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano adottano i provvedimenti necessari per l'applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto.

Art. 11.

1. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' trasmesso agli organi di controllo per la registrazione. Nulla di particolare anche per gli ultimi due articoli, anch'essi di contenuto generale. Si osservi però l'allegato 1 che contiene, fra l'altro, precise determinazioni in ordine alla "tipologia "della sperimentazione e i suoi "requisiti" integrando le disposizioni degli artt. 1-2. e ribadendo le necessarie attività di controllo del Comitato Etico, come peraltro già stabilito nel D.M. 211/03.

Richiamiamo la prima parte dell'allegato 1, essendo la seconda costituita da un modello cartaceo reperibile sul testo ufficiale del decreto in esame.

Allegato 1

A. Tipologia di sperimentazione.

1. Sperimentazioni finalizzate non a interesse privato o a fini di lucro, ma per interesse pubblico.

2. Sperimentazioni connotabili come rilevanti per il miglioramento della pratica clinica e, come tali, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

3. Sperimentazioni finalizzate non al medicinale in quanto tale o al suo sviluppo ma alle strategie

terapeutiche. es. definire il miglior regime terapeutico (rischio/beneficio) di farmaci approvati; miglioramento dell'uso terapeutico dei farmaci (es. stabilendo migliori protocolli terapeutici, individuando associazioni o usi sequenziali di farmaci o di farmaci piu' altri interventi - chirurgia, radioterapia - piu' efficaci ecc.).

4. Sperimentazioni rilevanti per la salute pubblica, con obiettivi: di evidente beneficio per i pazienti e/o per il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario; in grado di offrire opportunita' aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute ai pazienti; in grado di ottimizzare la qualita' delle prestazioni assistenziali.

5. Sperimentazioni in cui l'obiettivo di reale miglioramento della pratica clinica sia garantito da: la rilevanza del protocollo;

la particolarita' della patologia;

la tipologia del trattamento.

B. Requisiti.

1. Sperimentazioni la cui metodologia dia garanzia di affidabilita' scientifica/metodologica e di oggettivita' dei risultati (controllate, preferibilmente randomizzate).

2. Sperimentazioni per le quali siano previste misure idonee per assicurare la qualita' della loro esecuzione e dei dati prodotti;

dette misure (fra le quali una forma di monitoraggio predefinita nel protocollo di ricerca, la cui estensione e tipologia deve essere commisurata all'obiettivo, finalita', complessita' e caratteristiche della sperimentazione) possono essere:

a) o ad hoc per la sperimentazione;

b) oppure previste dal sistema di qualita' della struttura per le sperimentazioni promosse dalla struttura medesima.

C. Schema di verifica della presenza delle condizioni previste dall'articolato del decreto.

Verifiche necessarie da parte dei CE per la connotazione di uno studio finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non finalizzato a scopi commerciali relativi ai medicinali sperimentati: (omissis...).

3.4

DECRETO MINISTERIALE 15 LUGLIO 1997 “ RECEPIMENTO DELLE LINEE GUIDA EUROPEE SULLA BUONA PRATICA CLINICA ”

3.4.1

OSSERVAZIONI GENERALI

Trattando sempre di sperimentazione nell'ambito del D. 211/2003 e di riflesso, del Decreto Ministero della Salute 17 dicembre 2004, non si può però scordare il D.M. 15 luglio 1997 , che, come precedentemente detto, fu promulgato al fine del recepimento delle linee guida europee sulla buona pratica clinica e illustra ampiamente ciò che deve essere osservato al fine di adempiere. Quindi correttamente non solo ai principi scientifici ma anche a quelli etici.

Poiché l'argomento è ampio e si ripercuote praticamente su tutta l'attività medica, in questa sede , visti anche i richiami a normative recenti e in continuo adeguamento, ci limiteremo a sottolineare solo alcuni degli elementi riportati nel D.M. 15.7.1997, rinviando al testo ufficiale la lettura di tutte le altre disposizioni pratiche.

La Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale basato su consolidati principi di etica e di qualità scientifica destinato a “progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani” in modo tale che il rispetto di questi standard di GCP garantisca sia la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, sia l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico, elemento non secondario rispetto agli altri punti di tutela. La linea guida di Buona Pratica Clinica ha l'obiettivo di fornire uno standard comune a Unione Europea (UE), Giappone e Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di queste aree geografiche, creando una ottimale base uniforme di interoperabilità a livello scientifico tenendosi appunto conto che la stessa è stata messa a punto sulla base proprio delle GCP adottate da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti, oltre che da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Tali principi troveranno applicazione ogniqualvolta si producano dati clinici da sottoporre alle autorità regolatorie e, soprattutto, potranno essere applicati anche nel caso di altre sperimentazioni cliniche che possano avere un impatto sulla sicurezza e sul benessere di soggetti umani¹³⁹.

Pertanto gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative di volta in volta applicabili e prima che uno studio abbia inizio, si devono attentamente valutare rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso, beneficio diretto sia al singolo soggetto dello studio che alla società in genere.

Su tali basi uno studio potrà essere iniziato e continuato a condizione che i benefici previsti giustificano i rischi, e ciò può avvenire collocando i diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio al centro delle più rilevanti considerazioni e facendo prevalere tali benefici sugli interessi della scienza e della società.

Assumono così rilevanza anche le informazioni disponibili (cliniche o non cliniche) relative ad un prodotto in sperimentazione che devono essere idonee a supportare lo stesso studio clinico proposto¹⁴⁰.

3.4.2

¹³⁹ sul punto vedasi, ad esempio, proprio l'espresso richiamo effettuato dal D.L211/03, art. 15 .

¹⁴⁰ vedasi ad esempio la terminologia richiamata nel testo in esame : “1. GLOSSARIO1.1 Reazione Avversa da Farmaci (ADR)- Durante la sperimentazione clinica di un nuovo prodotto medicinale prima della sua approvazione, oppure nel caso di suoi nuovi utilizzi, proprio perché non è possibile stabilirne il dosaggio terapeutico: tutte le risposte nocive e non volute ad un prodotto medicinale correlate ad un qualsiasi dosaggio devono essere considerate reazioni avverse da farmaci. Per «risposte ad un prodotto medicinale» si intende che vi sia almeno una possibilità ragionevole di una correlazione causale tra un prodotto medicinale e un evento avverso, cioè che tale correlazione non possa essere esclusa. Per quanto riguarda i prodotti medicinali già in commercio: una risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, o per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche.” Ed ancora : “1.2 Evento Avverso (AE) Qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifichi in un paziente o in un soggetto partecipante in una sperimentazione clinica al quale sia stato somministrato un prodotto farmaceutico e che non deve avere necessariamente una relazione causale con tale trattamento. Un evento avverso (AE) può quindi essere un qualsiasi segno (compreso un risultato anomalo di laboratorio), sfavorevole o non voluto, sintomo oppure una malattia associata all'impiego del prodotto medicinale (in sperimentazione) per coincidenza temporale, sia essa correlata o meno al prodotto medicinale (in sperimentazione).”.

PRINCIPI DI GCP DELL'ICH

Come detto, gli studi clinici devono pertanto essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili.

Quindi prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi, e come ben visto esaminando il D.M. 211/2003, i Comitati Etici hanno l'onere di valutare preventivamente tale rapporto fra rischi e benefici, avendo sempre come obiettivo la tutela del paziente.

I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio sono così al centro del pensiero del legislatore e prevalgono sugli stessi interessi della scienza e della società, riaffermandosi così il primato del singolo sul gruppo.

Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto e il promotore avrà sì il diritto di tutela di privativa industriale sul proprio prodotto, ma al di là di simile diritto non potrà celare dati o informazioni essenziali per il buon risultato della ricerca.

Ovviamente gli studi clinici dovranno essere scientificamente validi, e descritti in un protocollo chiaro e dettagliato. Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione o il parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB) o di un comitato etico indipendente (IEC): si tratta quindi di un procedimento progressivo, le cui vicende sono reciprocamente vincolate e la negazione di uno solo dei passaggi impedirà agli altri di attuarsi costituendo la prioritaria forma di tutela per il paziente.

Accanto alla qualità "tecnica" vi sarà la "qualità soggettiva" dei partecipanti all'attività scientifica e quindi le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti saranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato, instaurandosi così il meccanismo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale tipico della professione medica.

La professionalità è pertanto una costante imprescindibile e si veda, ad esempio, la richiesta qualità oggettiva (della struttura) e soggettiva (dei medici e degli operatori) anche in ambiti avanzati quale la realizzazione dei test genetici.

Altro elemento imprescindibile della corretta pratica clinica è il "consenso informato", che, come noto, deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio, previa ogni necessaria ed opportuna informazione sulla stessa e sui possibili esiti, incidenze e, soprattutto sulla possibilità di interromperla.

Poiché si verte su operazioni che si riverberano sulla salute delle persone, nel pieno rispetto e tutela garantito dal dettato costituzionale, ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica: tale peculiarità è da intendersi sia a tutela del principio scientifico sia a tutela del singolo e, in osservanza sia del principio di riservatezza professionale sia di quello altrettanto "rigido" sancito dalla normativa sulla privacy, si deve garantire la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, "rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili"¹⁴¹.

A loro volta gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un "protocollo" chiaro e dettagliato.

Quindi il "protocollo" è il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione, il

¹⁴¹ si noti che alla data del D.M. 15.7.97 era in vigore la Legge 675/96 sulla protezione dei dati personali, oggi sostituita dalla legge 196/2003, della cui portata dovranno farsi carico tutti i soggetti operanti.

termine “protocollo” è altresì comprensivo del protocollo designato , delle versioni successive e delle modifiche dello stesso.

Ed il protocollo si identifica in un documento che descrive l’obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l’organizzazione di uno studio , fornendo solitamente anche le informazioni di base ed il “ razionale” di uno studio clinico , non necessariamente contenuti in quel documento, ma pure presenti in altri documenti ai quali il protocollo farà preciso riferimento .

Ovviamente quanto detto e applicabile al protocollo troverà applicazione anche per gli eventuali “ emendamenti” al protocollo stesso cioè a descrizioni scritte di una o più modifiche apportate ad un protocollo o a chiarimenti formali relativi allo stesso protocollo.

E, si rammenti sempre, il protocollo deve essere stato approvato da un Comitato Etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della “popolazione di pazienti” interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell’ambito della malattia e , sempre, della “popolazione di pazienti” interessata, giacchè, come sempre occorre aver presente, gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società’.

Argomento, quest’ultimo, su cui avremo modo di tornare.

La presenza del protocollo vincola quindi chi conduce la sperimentazione a condurre la stessa in conformità allo stesso protocollo (concordato con lo sponsor e, se necessario, con le autorità regolatorie previa approvazione o parere favorevole da parte del Comitato Etico).

Viene quindi riconosciuta la necessità che lo sperimentatore o l’istituzione che diriga la sperimentazione e lo sponsor , debbano sottoscrivere il protocollo od un contratto alternativo per confermare l’accordo e lo sperimentatore non potrà effettuare nessuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con lo sponsor e senza previa revisione ed approvazione o parere favorevole documentati da parte del Comitato Etico della modifica che si desidera apportare. Unica eccezione tollerata a tale principio : quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio, cioè non essenziali (ad es. cambiamenti del responsabile del monitoraggio, cambiamento del recapito, ecc..).

Ora, la necessità di autorizzazione alla modifica, non esclude certo tale possibilità e pertanto è riconosciuto dal legislatore (D.L. 211/2003- art.10 e D. 17.12.2004) che la conduzione di una sperimentazione clinica possa essere modificata così come precedentemente esaminato affrontando l’art.10 dello stesso D.L. 211/2003.

Pertanto, sintetizzando , e proprio sulla base della necessità di un accurato protocollo , si evidenzia il già richiamato principio di responsabilità che deve investire tutta la ricerca e il D.M. stabilisce che “ *Un IRB/IEC deve tutelare i diritti, la sicurezza, ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano allo studio. Deve essere prestata particolare attenzione agli studi che coinvolgano soggetti vulnerabili. L’IRB/IEC deve ottenere i seguenti documenti: Protocollo/i dello studio e emendamento/i, modulo/i di consenso informato scritto e modifiche del modulo di consenso proposte dallo sperimentatore per uno specifico studio, procedure di reclutamento dei soggetti (per esempio avvisi), informazioni scritte da fornire ai soggetti, Dossier dello Sperimentatore (IB), informazioni disponibili sulla sicurezza, informazioni su pagamento e indennizzo per i soggetti, il curriculum vitae aggiornato dello sperimentatore e/o altra documentazione relativa alle qualifiche, e tutti gli altri documenti che l’IRB/IEC ritiene necessari per adempiere alle proprie responsabilità.*”

Ed ancora : “*L’IRB/IEC deve esaminare uno studio clinico proposto in un tempo ragionevole e deve documentare il suo parere per iscritto, identificando chiaramente lo studio, i documenti esaminati e le date per quanto riguarda:- approvazione/parere favorevole; - modifiche richieste prima di poter esprimere approvazione/parere favorevole; - mancata approvazione/parere negativo; e - annullamento/sospensione di qualsiasi precedente approvazione/parere favorevole.*”

Sarà sempre cura dell'IRB/IEC “ il considerare le qualifiche dello sperimentatore per lo studio proposto, sulla base di tutta una serie di appropriate informazioni (curriculum vitae aggiornato e/o di ogni altra documentazione pertinente) avendo altresì facoltà di riesaminare periodicamente sia la sussistenza dei requisiti professionali sia di richiedere ogni informazione relativa alla sicurezza e al benessere dei soggetti sottoposti alla sperimentazione.

Così come dovrà essere sempre soddisfatto l'obbligo del rilascio di un “ consenso informato” pieno e libero e proprio per la rilevanza del consenso informato in ogni attività medica riteniamo opportuno richiamare quanto riportato del D.M. in esame in ordine alla “procedura” e in tal ambito, in ordine proprio al “ consenso informato” , potendo così avere un termine di confronto con tutte le altre disposizioni di legge che disciplinano la materia (esempio: D.L. 211/2003).

Quindi:

“Nell'ottenere e documentare il consenso informato, lo sperimentatore deve ottemperare alle disposizioni normative applicabili e deve aderire alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki". Prima di iniziare lo studio, lo sperimentatore deve avere approvazione/parere favorevole per iscritto dell' IRB/IEC sul modulo di consenso informato scritto e di ogni altra informazione scritta da fornire ai soggetti.

Il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti, devono essere riveduti ogni volta che divengano disponibili nuove informazioni importanti pertinenti per il consenso del soggetto. Qualsiasi modulo di consenso informato scritto e le informazioni scritte modificati devono ricevere l'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC prima di essere usati. Il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto devono essere informati tempestivamente qualora divengano disponibili nuove informazioni rilevanti per la volontà del soggetto a continuare la sua partecipazione allo studio. La comunicazione di queste informazioni deve essere documentata.

Né lo sperimentatore né il personale che partecipa allo studio devono esercitare alcuna coercizione od influenza indebita su un soggetto per indurlo a partecipare od a continuare a partecipare ad uno studio. Nessuna delle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve contenere un linguaggio che costringa il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto a rinunciare, anche solo apparentemente, ad eventuali diritti legali oppure che esoneri o sembri esonerare lo sperimentatore, l'istituzione, lo sponsor od i loro rappresentanti dalla responsabilità per negligenza.”

Pertanto:

“Lo sperimentatore, o una persona da lui designata, deve informare con completezza il soggetto o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, il suo rappresentante legalmente riconosciuto, di tutti gli aspetti inerenti lo studio, inclusi le informazioni scritte e parere favorevole/approvazione dell' IRB/IEC.”

Ed ancora:

“Il linguaggio usato nelle informazioni orali e scritte concernenti lo studio, compreso il modulo di consenso informato scritto, deve essere il più possibile pratico, non tecnico e deve essere comprensibile per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto e per il testimone imparziale, ove applicabile. Prima che possa essere ottenuto il consenso informato, lo sperimentatore od una persona da lui designata deve lasciare al soggetto, od al suo rappresentante legalmente riconosciuto, tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito ai particolari dello studio prima di decidere se partecipare o meno ad esso. A tutte le domande relative allo studio deve essere data una risposta soddisfacente per il soggetto o per il suo rappresentante legalmente riconosciuto.

Prima della partecipazione del soggetto allo studio, il modulo di consenso informato scritto deve essere firmato e datato personalmente dal soggetto, o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto, e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

Se un soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto non sono in grado di leggere, un testimone imparziale deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato dopo che:- il modulo di consenso informato scritto e qualsiasi altra informazione scritta che deve essere fornita ai soggetti sono stati letti e spiegati al soggetto o ad un suo rappresentante legalmente riconosciuto;- il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto hanno fornito il consenso verbale alla partecipazione allo studio;- il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, se in grado di farlo, hanno firmato e datato personalmente il modulo di consenso informato.

Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni contenute nel modulo di consenso informato e qualsiasi altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente al soggetto, o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, e sono state apparentemente comprese dagli stessi e che il consenso informato è stato liberamente fornito dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente riconosciuto.

Sia la discussione sul consenso informato che il modulo di consenso informato scritto ed ogni altra eventuale informazione scritta che deve essere fornita al soggetto devono comprendere una spiegazione di quanto segue: a) Che lo studio implica ricerca. b) Lo scopo dello studio. c) Il/I trattamento/i previsto/i dallo studio e la probabilità di un'assegnazione per randomizzazione ad uno dei trattamenti. d) Le procedure dello studio da seguire, comprese tutte le procedure invasive. e) Le responsabilità del soggetto. f) Quegli aspetti dello studio che siano sperimentali. g) I rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il soggetto e, ove applicabile, per l'embrione, il feto od il neonato. h) I benefici ragionevolmente previsti. Qualora non vi è alcun beneficio clinico previsto per il soggetto, il soggetto deve esserne consapevole. i) La/e procedura/e o il/i ciclo/i di trattamento alternativi che possano essere disponibili per il soggetto ed i loro potenziali benefici e rischi importanti. j) L'indennizzo e/o il trattamento disponibile per il soggetto nell'eventualità di un danno correlato allo studio. k) L'eventuale rateizzazione prevista del pagamento dell'indennità/rimborso per il soggetto che partecipa allo studio. l) Le eventuali spese previste per il soggetto che partecipa allo studio. m) Che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria e che il soggetto può rifiutarsi di partecipare allo studio o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza alcuna penalità o perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto. n) Che allo/agli addetti al monitoraggio, o allo/agli addetti alla verifica, all'IRB/IEC ed alle autorità regolatorie sarà consentito l'accesso diretto alla documentazione medica originale del soggetto per una verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili e che, firmando un modulo di consenso informato, il soggetto od il suo rappresentante legalmente riconosciuto sta autorizzando tale accesso. o) Che le documentazioni che identificano il soggetto saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio vengono pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta. p) Che il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, sarà informato tempestivamente, qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio. q) La/e persona/e da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio. r) Le circostanze prevedibili e/o le ragioni prevedibili per le quali la partecipazione del soggetto allo studio possa essere interrotta. s) La durata prevista della partecipazione del soggetto allo studio. t) Il numero approssimativo di soggetti che partecipano allo studio.

Prima della partecipazione allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia del modulo di consenso informato scritto firmata e datata ed ogni altra informazione scritta fornita ai soggetti. Durante la partecipazione del soggetto allo studio, il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia

firmata e datata degli aggiornamenti del modulo di consenso informato ed una copia di eventuali modifiche delle informazioni scritte fornite ai soggetti.

Quando uno studio clinico (terapeutico o non terapeutico) include soggetti che possano essere arruolati nello studio solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del soggetto (ad esempio: minori o pazienti con demenza grave), il soggetto deve essere informato in merito allo studio nella misura compatibile con la sua capacità di comprensione e, se è in grado, deve firmare e datare personalmente il modulo di consenso informato scritto. (Ad eccezione di quanto riferito nel successivo punto) uno studio non terapeutico (cioè uno studio in cui non sia previsto un beneficio clinico diretto per il soggetto), deve essere condotto in soggetti che diano personalmente il loro consenso e che firmino e datino il modulo di consenso informato scritto.

Studi non terapeutici possono essere condotti in soggetti con il consenso di un rappresentante legalmente riconosciuto, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: a) Gli obiettivi dello studio non possono essere raggiunti da uno studio che coinvolga soggetti in grado di fornire personalmente il loro consenso informato. b) I rischi prevedibili per i soggetti siano modesti. c) L'impatto negativo sul benessere del soggetto sia ridotto al minimo e sia modesto. d) Lo studio non sia vietato dalla legge. e) L'approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC sia espressamente richiesto in merito all'inclusione di questi soggetti e l'approvazione/parere favorevole tratti esaurientemente questo aspetto. Questi studi, a meno che non sia giustificata un'eccezione, devono essere eseguiti in pazienti che presentino una malattia od una condizione fisica per il cui trattamento sia destinato il prodotto in studio. I soggetti in questi studi devono essere controllati in maniera particolarmente attenta e devono essere ritirati dallo studio se sembrano sottoposti a sofferenze indebite.

In situazioni d'emergenza, quando non è possibile ottenere il previo consenso del soggetto, bisogna chiedere il consenso del suo rappresentante legalmente riconosciuto, se presente. Qualora non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, e non è disponibile il suo rappresentante legalmente riconosciuto, l'arruolamento del soggetto deve richiedere le misure descritte nel protocollo e/o in altri documenti, con l'approvazione/parere favorevole documentato dell'IRB/IEC, per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità alle disposizioni normative applicabili. Il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve essere informato in merito allo studio il più presto possibile e deve essere chiesto il consenso a continuare ed ogni altro consenso, eventualmente necessario.”

Altri riferimenti rilevanti riguardano la posizione dello Sponsor, soggetto indubbiamente di primo piano nel meccanismo della sperimentazione e sul quale gravano precisi obblighi che possiamo distinguere in:

- Assicurazione e Controllo di Qualità
- Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)
- Consulenza Medica
- Progettazione dello Studio
- Gestione dello Studio, Gestione dei Dati e Conservazione della Documentazione

Lo sponsor ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità per mezzo di SOP ¹⁴² scritte, “*al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte ed i dati vengano prodotti, documentati (registrati) e riportati conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalla GCP e dalle disposizioni normative applicabili.*” Il controllo di qualità dovrà essere mantenuto anche durante ogni fase della gestione dati al fine di garantire

¹⁴² Cioè : Procedure Operative Standard (SOP), secondo il glossario del DM 15.7.1997 in esame.

l'attendibilità e la corretta elaborazione degli stessi, costituendo anche tale funzione parte integrante del controllo di qualità.

Per quanto concerne l'“Organizzazione di Ricerca a Contratto” (CRO), si rammenti che lo sponsor potrà “demandare alcuni o tutti i compiti e le funzioni a lui spettanti in materia di sperimentazione ad una CRO facendosi comunque carico della responsabilità finale per la qualità e l'integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa.” La CRO avrà quindi il compito di adottare sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità, specificandoli in forma scritta e non facendo però venir meno al responsabilità dello sponsor medesimo, al quale saranno demandati i compiti non delegati ad una CRO, tant'è che il DM in esame ha sancito che “Ogni riferimento allo sponsor nella presente linea guida è egualmente applicabile ad una CRO laddove questa abbia assunto i compiti e le funzioni dello sponsor inerenti la sperimentazione.”.

Per quanto concerne la “Consulenza Medica” si osservi come lo sponsor debba “reclutare personale qualificato facilmente accessibile per ottenerne consulenza riguardo a questioni o problematiche di carattere medico concernenti la sperimentazione. Qualora necessario, consulenti esterni possono essere nominati a tal proposito.”.

Per quanto concerne la “Progettazione dello Studio”, lo sponsor deve reclutare personale qualificato “(ad esempio esperti in biostatistica, farmacologi clinici e medici)” in numero adeguato all'attività in essere.

Infine, per quanto concerne la “Gestione dello Studio, Gestione dei Dati e Conservazione della Documentazione” si osservi come lo sponsor debba “avvalersi di personale qualificato per la supervisione dell'effettuazione della sperimentazione, della gestione e verifica dei dati, per lo svolgimento di analisi statistiche e per la preparazione di rapporti sulla sperimentazione.” Inoltre lo sponsor potrà prendere in considerazione l'istituzione di un comitato indipendente per il monitoraggio dei dati (IDMC) al fine di “valutare l'andamento di una sperimentazione clinica, ivi inclusi i dati relativi alla sicurezza e gli esiti di efficacia critici ad intervalli idonei, e consigli lo sponsor su proseguire, modificare o interrompere una sperimentazione. L'IDMC deve disporre di procedure scritte e conservare registrazioni scritte di tutte le sue riunioni.” E, come sempre, nel rispetto della privacy, qualora si utilizzino sistemi elettronici di elaborazione dei dati e/o sistemi di inserimento a distanza per la gestione dei dati relativi alla sperimentazione, lo sponsor dovrà: **a)** Garantire e documentare che il sistema elettronico per l'elaborazione dei dati sia conforme ai requisiti di completezza, precisione, affidabilità stabiliti dallo sponsor e che questi siano conformi alle caratteristiche prefissate (cioè Validazione). **b)** Predisporre SOP per l'utilizzazione di questi sistemi. **c)** Assicurarci che i sistemi siano tali da permettere solo modifiche dei dati documentabili e che non vi sia cancellazione alcuna dei dati immessi nel sistema (cioè predisporre un «tracciato di verifica» ed una traccia dei dati e delle correzioni). **d)** Predisporre un sistema di sicurezza che impedisca l'accesso non autorizzato ai dati. **e)** Conservare un elenco delle persone autorizzate ad apportare modifiche ai dati (vedi 4.1.5 e 4.9.3). **f)** Conservare un adeguato sostegno dei dati **g)** Salvaguardare l'eventuale occultamento (es. mantenere l'occultamento durante l'immissione e l'elaborazione dei dati). Inoltre, se i dati fossero modificati durante l'elaborazione, dovrà essere sempre possibile confrontare le osservazioni ed i dati originali con quelli elaborati.

A maggior tutela della riservatezza del paziente, lo sponsor dovrà utilizzare un “codice di identificazione univoco”¹⁴³ che consenta l'identificazione di tutti i dati riportati per ogni soggetto.

Sarà poi obbligo per lo sponsor o per tutti coloro in possesso di dati, di conservare “tutti i documenti essenziali specifici dello sponsor relativi alla sperimentazione”. Così pure nel caso in cui si interrompa lo sviluppo clinico di un prodotto in sperimentazione “(cioè per quanto riguarda

¹⁴³ In tal senso come già riportato nella precedente nota 25, “Codice di Identificazione del Soggetto . Un codice unico assegnato dallo sperimentatore a ciascun soggetto dello studio per tutelare l'identità del soggetto stesso e utilizzato al posto del nome del soggetto quando lo sperimentatore segnala eventi avversi e/o altri dati collegati allo studio.”

alcune o tutte le indicazioni, le vie di somministrazione o le forme farmaceutiche)”, lo sponsor dovrà conservare tutti i documenti essenziali specifici “per almeno due anni dalla formale interruzione o conformemente a quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili” e informare tutti gli sperimentatori e gli altri soggetti impegnati, comprese le Autorità Regolatorie. Si tratta quindi di precise indicazioni, nel tempo integrate con le varie normative intervenute nel tempo e che, nella loro integrale formulazione costituiscono un punto di riferimento ineludibile.

4 TEST GENETICI

4.1 DISPOSIZIONI GENERALI

Parallelamente alla ricerca e sperimentazione clinica assume precipua rilevanza lo sviluppo di specifici test nell’ambito genetico sia a fronte dell’impulso continuo di tale ambito di ricerca sia a fronte della sempre più comprovata utilità di tali test.¹⁴⁴

Il Comitato Nazionale per la Sicurezza e le Biotecnologie del Ministero della Sanità ha delineato appropriate linee guida, peraltro in sintonia con analoghi provvedimenti di altri Paesi, e su tali direttrici svolgeremo la nostra analisi, cercando di evidenziarne gli aspetti non solo medici ma anche giuridici, aspetti che necessariamente investono tutto l’ambito della ricerca che, più di altri ambiti ha necessità di regole certe che non la imbriglino, ma che ne favoriscano lo sviluppo. Procediamo con ordine.

144 Vedasi quanto scritto in tema di “ Osservazioni etiche e implicazioni medico legali in materia di “test genetici” di: Bucci L. M., *Paganelli M.*, Ventura A.*, Ventura F.*, Celesti R*.*Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia dell’Università di Genova – Sezione di Medicina Legale, via De’ Toni 12, 16132 Genova. Gli A.A. osservano appropriatamente che “L’incremento delle nuove conoscenze concernenti le strutture e le funzioni dei geni umani e delle nuove tecnologie laboratoristiche per l’analisi dei materiali genetici sta proponendo una serie di nuovi test genetici. Questi test non solo possono offrire nuove possibilità per la diagnosi delle malattie esistenti, ma possono essere considerati mezzi innovativi per valutare i futuri rischi di malattia per un individuo al momento sano e per la sua stirpe e quando un effettivo intervento preventivo è possibile, per promuovere atti medici o comportamentali per ridurre quel determinato rischio. I progressi della genetica e della medicina molecolare stanno rivoluzionando l’approccio di base nella ricerca delle malattie, con la possibilità di fornire gli strumenti per attuare strategie diagnostiche e terapeutiche individuali, al fine di mantenere la salute, prevenendo la malattia e migliorando i trattamenti. Questo approccio potrà essere realistico non solo per i disordini recati dall’anomalia di un singolo gene, come per la corea di Huntington, ma pure per i malati delle più comuni malattie complesse come il diabete, le malattie cardiache, la schizofrenia e il cancro, dove le sottili differenze genetiche possono contribuire al rischio malattia e alla risposta a particolari terapie. Nonostante questa visione assai ottimistica delle nuove frontiere della genetica, molte obiezioni possono essere sollevate, soprattutto nell’ambito etico e deontologico e dunque di procedura comportamentale.”.

“Per test genetico si intende l’analisi a scopo clinico di DNA, RNA, cromosomi, proteine, metaboliti o altri prodotti genici per evidenziare genotipi, mutazioni, fenotipi o cariotipi correlati o meno con patologie ereditabili umane. Questa definizione include gli screening prenatali, neonatali e dei portatori, così pure i test sulle famiglie a rischio. I risultati di queste indagini si possono applicare alla diagnosi ed alla prognosi di malattie ereditarie, alla predizione del rischio-malattia, all’identificazione dei portatori sani, alle correlazioni fenotipo-genotipo”.

Oltre ai test identificati con tale definizione, vengono considerati anche “ i test per l’analisi a scopo clinico di DNA, RNA, cromosomi, proteine o altri prodotti genici per evidenziare genotipi, mutazioni, fenotipi o cariotipi correlati a patologie umane insorte su cellule somatiche.”.

Vista la presenza di precisa normativa in tema di ricerca e sperimentazione, le linee guida a cui attenersi nell’ambito dei test genetici, non si estendono ai test effettuati esclusivamente a scopo di ricerca. Tale scelta riteniamo sia motivata dalla specificità dell’argomento e dalla sua diretta applicazione ai soggetti sui quali (e per i quali) vengono effettuati i test genetici, e quindi, dalla necessità di una precisa armonizzazione di comportamenti che evitino impatti negativi sui soggetti stessi e che ne tutelino in modo preciso sia il diritto alla salute, sia il diritto alla privacy, sia il diritto al corretto adempimento dell’obbligazione sorta con l’instaurazione del rapporto fra chi effettui il test (ricercatore e/o struttura in cui si svolga l’attività) e chi ne debba conoscere i risultati. D'altronde è dalla definizione stessa soprascritta che si evidenzia la delicatezza della materia e conseguente necessità di operare correttamente, sia sul piano pratico che su quello etico: le conseguenze pratiche del test sono molteplici, restando l’”albero della vita “ solo l’impianto di analisi e costituendo le stesse sia la sua esatta fotografia sia l’ambito di possibile intervento, la cui portata potrebbe estendersi al di là del singolo soggetto testato e riguardare la sua progenie o l’eventualità di future modificazioni di quella che appare oggi la sua realtà clinica.

Quindi preminente è il ruolo della volontà del soggetto, del suo libero assenso sia alla realizzazione del test, sia la diritto di conoscerne o non volerne conoscere il risultato, sia l’eventuale allargamento dell’interesse e quindi del consenso ad altri soggetti, con la immediata percezione che un qualsiasi vizio di manifestazione di tale consenso o una qualsiasi violazione delle regole di sicurezza e segretezza che accompagnano tali esami, siano potestà nelle mani dei soggetti stessi, essenzialmente gli unici titolari dei diritti sul proprio genoma.¹⁴⁵

¹⁴⁵ Le linee guida citate ritengono che il “patrimonio genetico (genoma) di un individuo e' costituito da acido deossiribonucleico (DNA), organizzato in unità codificanti (geni) e da regioni non codificanti ed ordinato in strutture (cromosomi), di numero e forma caratteristici per ogni specie. Nell'uomo il genoma e' costituito da 46 cromosomi (22 coppie di autonomi e due cromosomi sessuali, definiti XY nel maschio, e XX nella femmina). Il genoma e' presente nel nucleo di tutte le cellule dell'organismo; queste, a loro volta, sono distinguibili in due gruppi o "linee": la linea somatica, comprendente la grandissima maggioranza delle cellule dei diversi tessuti, e la linea germinale, che comprende le cellule delle gonadi deputate specificamente alla riproduzione, e quindi alla trasmissione del patrimonio ereditario da una generazione a quella successiva (oociti nella donna e spermatozoi nell'uomo, nonchè le cellule meno specializzate da cui rispettivamente derivano). Le cellule della linea somatica possiedono due copie identiche del genoma (2n), mentre quelle della linea germinale ne possiedono una sola copia (n) Ogni soggetto possiede, nel proprio genoma, due copie di ciascun cromosoma e dunque anche due esemplari di ciascun gene (alleli). I due alleli non sono necessariamente identici, essendo stati ereditati rispettivamente uno dalla madre e l'altro dal padre. Se un individuo e' portatore di due alleli diversi nello stesso sito cromosomico (locus), si definisce come "eterozigote" a tale locus. Se i due alleli sono identici allora l'individuo è "omozigote", sempre relativamente a quel determinato locus cromosomico. Va aggiunto che una piccola, ma non trascurabile, parte del patrimonio ereditario si trova fuori dal nucleo, in organelli cellulari denominati mitocondri, deputati alla produzione di energia. Il genoma mitocondriale è ereditato dalla madre ed è meno "stabile" rispetto al genoma cromosomico, cioè' è molto piu' suscettibile all'insorgenza di mutazioni. Mentre il DNA è deputato alla conservazione dell'informazione genetica, un altro acido nucleico contenuto nella cellula (acido ribonucleico, RNA) presenta diverse funzioni, molte delle quali riconducibili alla "traduzione" della informazione contenuta nel DNA in proteine, e quindi in strutture delle cellule e dei tessuti dell'organismo.” Appare dalla semplice lettura della definizione la vastità dell’ambito di applicazione e traspare il potenziale umano coinvolto o coinvolgibile, rilevato come la qualità ereditaria sia preminente e, per sua stessa definizione, si estenda al passato ed al futuro del soggetto.

Con la conseguenza che il mancato rispetto di una sola di tali regole potrebbe non solo vanificare la ricerca svolta, ma costituire presupposto di grave responsabilità per il genetista e/o per la struttura in cui opera.

La presenza di malattie genetiche incide nella esistenza stessa del soggetto e della sua discendenza rilevato che la loro causa consiste in una mutazione del patrimonio genetico e se tali mutazioni riguardano le cellule germinali si rientrerà nella possibili trasmissibilità ereditaria della malattia , cosa che non si verifica in presenza di mutazioni delle cellule somatiche .¹⁴⁶

I test genetici si distinguono dalla ricerca o sperimentazione clinica proprio per la loro determinabilità oggettiva, ossia, possono far parte dell'ambito della ricerca, apportando ad essa elementi certi : procedendo da una accurata valutazione clinica e sull'anamnesi familiare , consentono l'identificazione di possibili difetti genetici e quindi , come è stato scritto , “di confermare il sospetto clinico , di effettuare la diagnosi in epoca prenatale e di identificare i soggetti a rischio in fase preclinica (o presintomatica).”.

Le specifiche realizzazioni di tali test a seconda del tipo di malattia genetica, possono includere: “indagini biochimiche (dosaggi enzimatici); indagini citogenetiche (analisi dei cromosomi); analisi molecolari (analisi del DNA e dell'RNA) “ e l'analisi citogenetica viene di solito eseguita su colture di linfociti prelevati dal sangue periferico. Per poter essere analizzati i cromosomi vengono trattati con particolari sostanze coloranti (tecniche di bandeggiamento) che mettono in risalto regioni a diverse intensità di colorazioni. I cromosomi bandeggiati vengono suddivisi e classificati secondo una nomenclatura standardizzata. E' così possibile identificare le alterazioni di numero e di struttura dei cromosomi. Ma il ricorso a materiale biologico (sangue periferico) implica tutta una serie di opportune cautele in ordine al prelievo di tale materiale , al suo utilizzo ed all'eventuale stoccaggio del residuo, attività per le quali si richiede sempre un appropriato consenso informato e

146 Vedasi le Linee Guida, Min.Sanità, op.cit. “ Le malattie genetiche si possono suddividere in monogeniche o mendeliane, dovute alla alterazione di un singolo gene, **cromosomiche**, causate dalla alterazione del numero o della struttura dei cromosomi, e **multifattoriali**, dovute alla interazione fra più geni e l'ambiente. Un ulteriore gruppo e' rappresentato dalle malattie **mitocondriali** - Le **malattie mendeliane** sono causate da mutazioni di singoli geni e trasmesse secondo i principi classici (mendeliani) dell'ereditarietà. Sono malattie importanti nel loro complesso perché molto numerose (se ne conoscono alcune migliaia) e colpiscono complessivamente l'1% dei nati, ma nella maggior parte dei casi le singole malattie sono piuttosto rare (incidenza inferiore a 1:10.000 nuovi nati); Le malattie causate da **anomalie cromosomiche** sono tra le più frequenti cause di morte prenatale o di malattie congenite. Originano da alterazioni cromosomiche numeriche o strutturali. Le mutazioni cromosomiche più frequenti sono le trisomie (presenza di 3 copie di uno stesso cromosoma, es. la sindrome di Down o trisomia 21) o monosomie (cioè assenza di un cromosoma, ad es. sindrome di Turner). La frequenza delle trisomie aumenta con l'aumentare dell'età della donna.-La maggior parte dei caratteri umani e' determinata dall'intervento di più geni che spesso interagiscono tra loro e con l'ambiente (caratteri multifattoriali). Molti difetti congeniti e malattie dell'adulto sono il risultato dell'interazione tra fattori genetici, spesso multipli, e fattori ambientali (**malattie multifattoriali**) e vengono trasmessi secondo modalità diverse da quelle mendeliane classiche .La distribuzione combinata di questi fattori genetici nelle varie popolazioni, così come l'esposizione a questi fattori ambientali, seguono patterns molto complessi, con una notevole variabilità e il rischio di malattia dei singoli individui, ognuno caratterizzato da una specifica costellazione di caratteristiche genetiche e di esposizione a vari fattori ambientali, segue relazioni di tipo probabilistico molto complesse. Queste relazioni, che determinano il rischio di malattia (alla nascita o in funzione dell'età), sono descritte in maniera poco accurata dai modelli probabilistici oggi utilizzati. **Malattie mitocondriali:** I mitocondri (organelli cellulari deputati alla produzione di energia) contengono un proprio DNA. I mitocondri sono forniti dalla madre e sono più suscettibili all'insorgenza di mutazioni. Poiché i mitocondri sono solo parzialmente autonomi ed in parte dipendono dal genoma nucleare, si distinguono tre gruppi di malattie mitocondriali geneticamente determinate: dovute a difetti del DNA nucleare; a difetti del DNA mitocondriale e a difetti di comunicazione fra i due genomi .

consenso ai sensi della Legge 196/03 che tuteli e garantisca il paziente, indipendentemente dal fatto che tutta la serie di test e l'eventuale ricerca, sia mirata al raggiungimento di un suo diretto beneficio.

Lo sviluppo dei test ed il loro sempre più diffuso utilizzo, se da un lato è sinonimo di garanzia in un futuro migliore, dall'altro lato implica un impatto considerevole con l'area etica e sociale in quanto non si può scindere lo sviluppo della scienza dalla sua ricaduta sull'uomo inteso come struttura singola e come gruppo sociale.

Ne deriva quindi la necessità di garantire sia la corretta realizzazione dei test, come per altro della ricerca in genere, sia di garantire che le metodologie e i risultati siano conformi alle esigenze della società ed ai suoi interessi: la libertà di ricerca deve essere tutelata, ma il voler rispettare i principi generali di eticità e di rispetto della vita in senso lato devono godere di medesima garanzia.

Basti a tal fine rammentare come si possa sentire un soggetto a cui sia rivelata una malformazione genetica, come si possa collocare nel suo usuale contesto familiare o sociale, come possa essere spinto a tacere o a rimuovere completamente il risultato del test, o come debba "dividere" tale situazione non certo facile con il suo partner in caso di malattia ereditaria ed ereditabile.

Il risultato potrebbe investire un intero gruppo, familiare o no, interagire con un dato ambiente, richiedere una ampia comunicazione o informazione, che, a sua volta, debba richiedere il preciso consenso dei vari soggetti e la preventiva autorizzazione del Garante della Privacy per l'esercizio dei test. La delicatezza della materia si riverbera anche in un ambito diverso ma correlato, quello assicurativo, in cui può parlarsi di una vera e propria responsabilità da attività genetica: la nuova presenza della tecnologia genetica ha posto problemi rilevanti per tutti gli operatori del settore, siano essi medici, ricercatori o titolari della struttura, e conseguentemente non si possono eludere le altrettanto nuove incidenze nel settore assicurativo.

Come scritto¹⁴⁷ uno dei primi problemi è legato alla diversa durata della vita.

"L'elemento caratterizzante di molte polizze è quello di porre limitazioni alla risarcibilità di malattie o morte oltre un certo limite di "anzianità" del soggetto assicurato.

Il problema è che la nuova tecnologia medica, sia in ambito chirurgico che in ambito farmacologico hanno ampliato lo spazio non solo vitale, ma anche qualitativo della vita, fatto questo ben noto a tutti e quotidianamente richiamato ogni qual volta si parla di anziani, età pensionistica, necessità di nuova forza lavoro.

L'incidenza della genetica in tale ambito può condurre non solo al superamento di particolari malfunzioni organiche ed ereditarie, ma al ribaltamento di usuali presupposti contrattuali nell'ambito assicurativo, quali i detti limiti temporali (nel senso di età) dell'assicurato devono necessariamente essere riveduti e corretti.¹⁴⁸

Appare quindi indubitabile che il Progetto Genoma, abbia ulteriormente influito sulla positiva evoluzione della vita umana e che le nuove scoperte scientifiche e le nuove cure da tale Progetto derivate influiranno sempre più.

Uno degli aspetti che maggiormente colpiscono in ambito assicurativo è quello legato al potenziale "informativo" scaturito dal Genoma, giacché nel codice genetico è possibile ravvisare una serie di informazioni che aiutano a comprendere, in modo predittivo, quelle che saranno le condizioni di salute di un individuo nel futuro.

O meglio, non è che il genoma umano ci sveli il futuro di ciascun individuo, il che sarebbe sicuramente troppo, ma può svelare la possibilità che in un determinato organismo si manifestino determinate patologie.

¹⁴⁷ Vedasi C. Triberti, Tra Bioetica e Diritto, Op.cit. pag. 271 – 279.

¹⁴⁸ Vedasi in ordine al problema della longevità, C. Maccheroni, in Rivista Italiana di Economia, Demografia e Statistica Italiana, vol. XLVI – n. 3-4, luglio – dicembre, 1992. La riflessione dell'A. è nel senso che la longevità sia oramai una delle caratteristiche proprie della società post-moderna, ed è percepibile proprio nella presenza sempre più accentuata della componente anziana nella popolazione. In Italia all'incirca nel 1890 la vita media era di circa 38 anni, sia per gli uomini che per le donne mentre nel 1995 era di circa 81 anni per le donne e di 74,6 anni per gli uomini.

La mutazione genetica porta un individuo a contrarre una malattia, ma non consente, almeno al momento e con la corrente scienza, di stabilire esattamente quando.

Entrano così sempre in gioco le incidenze comportamentali di ciascun individuo, che sommate alla sua predisposizione genetica, potranno accentuare ed accelerare la manifestazione morbosa, come nel caso del fumatore accanito già predisposto alla neoplasia polmonare.

Pertanto il mondo assicurativo si pone in stretta connessione con il mondo scientifico informativo del genoma, in quanto la possibilità o meno di utilizzo delle informazioni genetiche potrebbe incidere sulla formulazione di nuove polizze o sull'integrazione di quelle usuali.

Come è ben noto nel rapporto assicurativo sussiste una discrasia di informazioni, nel senso che l'assicurato ben conosce le proprie condizioni di salute, i propri progressi fisici e psichici e le malattie eventualmente ereditarie, mentre l'assicuratore non ha accesso a tali informazioni se non limitatamente a quanto consentito dall'assicurato che, potrebbe, da un lato comportarsi con vera e propria reticenza e omissione, e dall'altro, realmente non essere a conoscenza di tali precedenti morbosi.

In ogni caso ne risulta alterato il rapporto fra assicurazione e suo cliente.

Con l'intervento dei test genetici si apre una nuova area di intervento, consentendo di accertare la presenza di patologie che potrebbero, a più o meno breve lasso di tempo, influenzare la dinamica del vincolo assicurativo, oltre che, ovviamente, la vita del paziente, ma aprono anche nuovi spazi all'estensione delle polizze.

Quest'ultime sono infatti strettamente legate alla valutazione del rischio "età-salute" tendendo ad escludere dalla copertura gli ultra sessantenni, ritenendosi l'età biologica oltre il 65° anno di vita, non più un elemento aleatorio ai fini assicurativi, ma un elemento di rischio talmente invasivo da richiedere la cessazione del rapporto contrattuale oltre tale soglia.

L'intervento della tecnica genetica pone quindi sul tavolo una serie di nuovi spunti di riflessione.

Innanzitutto, come detto, incide nell'ambito della valutazione del rischio, consentendo più esatte determinazioni dei termini di polizza e dell'assunzione del relativo impatto da parte della Compagnia.

D'altro canto potrebbero aiutare l'assicurato stesso garantendo la sua posizione "fisica" nei confronti dell'assicurazione e ciò attraverso distinte incidenze:

- il miglioramento della vita: non solo nel senso della longevità che di per se stessa, sarebbe, ai fini della polizza del tutto sfavorevole per l'assicurato, ma nel senso del deciso miglioramento della qualità della vita dell'anziano e della maggior compressione delle malattie tipiche dell'età.
- il superamento di malattie sino ad oggi ritenute incurabili o, al massimo, cronicizzanti, che, grazie alle nuove tecnologie troverebbero in un prossimo futuro rimedi adeguati ad annullarle.¹⁴⁹

¹⁴⁹ Due esempi di tale incidenza sono richiamati da L. Colombo, in Quaderni di Impresa Assicurativa, Giuffrè Ed., Milano, supplemento al fascicolo 4/2001, pagg. 23-45, in particolare l'autore richiama i Geni del BRCA e la storia familiare. Si noti che il BRCA1 è un gene composto da 5592 paia di basi, proporzionato sul cromosoma 17q21, mentre il BRCA2 è composto da 10254 paia di basi ed è posizionato sul cromosoma 13q12-13, e pur non essendo ad oggi totalmente comprese le funzioni delle proteine che li compongono, ma ne è emersa la loro funzione soppressiva nei confronti dei tumori. L'A. osserva che "Dato il modello, è possibile stimare la probabilità condizionata che una donna di una data età x presenti uno specifico genotipo avendo conoscenza delle età ed ella completa storia familiare di BC e OC (come precedentemente scritto dall 'A. per BC si intende il Breast Cancer, tumore della mammella, e per OC si intende l'Ovarian Cancer) contratti dalle parenti dell'assicurata. In alternativa il modello propone un metodo di calcolo sulla base delle limitate informazioni desunte dal processo di sottoscrizione(per esempio solo il numero dei parenti malati di BC o OC). Il modello utilizza stime della provabilità di degenerazione (probabilità che una donna con i geni BRCA1 e BRCA2 mutati contragga una delle due forme tumorali nell'arco di tutta la sua vita) desunte da studi di famiglie con frequenti casi di BC o OC." Prosegue l'A. nell'esame dell'incidenza del BRCA in ambito dell'assicurazione Critical Illness (assicurazione che copre le prestazioni al verificarsi di un evento grave, ma non immediatamente letale) e in ambito dei costi attesi nell'assicurazione sulla vita e in ambito della così detta antiselezione, ossia nell'eventualità che persistesse un divieto di utilizzazione dei test genetici. Ed ancora in tema di assicurazione Long Term Care che prevede il pagamento " nell'ipotesi di una prestazione nel caso in cui l'assicurato, a

Resta pertanto incidente l'impatto informativo che i test genetici offrono , ferma restando tutta la difficoltà volontaria (da parte dell'assicurato) o legale (Legge sulla privacy) sull'acquisizione o utilizzo dei dati relativi.

Vi è poi un nuovo ambito di interesse assicurativo legato ai test genetici: i rapporti contrattuali lavorativi potranno tener conto , al momento dell'assunzione, della potenzialità dei geni del nuovo collaboratore o dipendente, e , quindi, della sua incidenza sui costi assicurativi per lo stesso dipendente o per i suoi famigliari, anch'essi solitamente beneficiari.

Si rammenti in ogni caso, l'incidenza della L. 196/2003 sul trattamento dei dati personali , e quindi sulla tutela dei dati " sensibili" (relativi, nel caso in esame, alla salute dell'assicurato) ed in particolare richiamiamo, ad esempio l' "Art. 84 :Comunicazione di dati all'interessato 1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. 2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.".

La prioritaria esigenza di rispetto e tutela trova un ulteriore sostegno nella così detta consulenza genetica che , nelle citate linee guida , è così identificata : "processo di comunicazione che concerne i problemi umani legati all'occorrenza, o al rischio di ricorrenza, di una patologia genetica in una famiglia". Tale processo comprende il tentativo di una o più figure professionali, adeguatamente preparate, di aiutare l'individuo o la famiglia 1) a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi, il probabile decorso della malattia e le forme di assistenza disponibili; 2) a valutare il modo in cui l'ereditarietà contribuisce al verificarsi della malattia e il rischio di ricorrenza esistente per taluni familiari; 3) a capire tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia; 4) a compiere le scelte che essi riterranno più adeguate, tenuto conto sia del rischio che delle aspirazioni dei familiari, e ad agire coerentemente rispetto alle scelte compiute; 5) a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia del familiare affetto e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa ".

I test richiedono pertanto un vero e proprio controllo di qualità , qualità sia del livello delle apparecchiature, sia della professionalità degli operatori, soprattutto in previsione di future patologie diagnosticabili prima della comparsa dei loro sintomi clinici.

Sul punto e dall'ambito di visuale giuridica, si deve profondamente riflettere in quanto da un lato vi è la evidente importanza di simili risultati per i soggetti che si sono sottoposti al test, e dall'altro è evidente la difficoltà della materia (tecnicamente parlando) e della sua interpretazione professionale .¹⁵⁰

seguito di determinati eventi non sia più autosufficiente . La componente genetica del morbo di Alzheimer (Alzheimer Disease, d'ora in poi denominata AD) è stata rilevata negli studi epidemiologici: almeno un gene , l'allele e4 del gene alipoproteina E (d'ora in poi denominato ApoE) è collegato con manifestazioni precoci del morbo. Il calcolo del valore attuale medio delle prestazioni viene effettuato da Macdonald e Pritchard separatamente per uomini e donne e anche per entrambi i sessi insieme ; ovviamente la possibilità di transizione tengono conto della differente mortalità per sesso e della diversa incidenza del morbo."

¹⁵⁰ Le Linee Guida citate, riportano appropriatamente : "I test genetici possono predire i rischi di future patologie prima della comparsa dei sintomi clinici; molto raramente però questa predizione raggiunge la certezza. Inoltre non sempre la predizione di un test genetico può essere avvalorata dal riscontro di segni clinici o strumentali indipendenti. In mancanza di questi segni, una conferma potrà venire solo dalla comparsa della malattia. Infine poichè i genotipi responsabili di malattia possono essere diversi per tipo e frequenza nelle diverse popolazioni, spesso è necessario considerare il gruppo etnico a cui appartiene il soggetto analizzato sia per decidere l'effettuazione dei test sia per interpretarne i risultati. Queste caratteristiche richiedono particolari cautele e competenze sia nella validazione clinica dei test genetici sia nell'interpretazione dei risultati "

Quindi è innegabile che si abbia una situazione di potenziale rischio e di conseguente maggior responsabilità da parte degli operatori medici : la diffusione dei test di tale natura non fa venir meno la specializzazione richiesta in capo agli operatori e, conseguentemente, la loro responsabilità in caso di errori nell'esecuzione o nell'interpretazione dei test; il pensiero della giurisprudenza è nel senso che la limitazione della responsabilità professionale stabilita per i soli casi di dolo o colpa grave è relativa esclusivamente alla perizia, per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza che, quindi, non sono influenzati da tale limitazione. La diligenza incide anche sulla distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato. Come noto, la prima ricorre quando la prestazione cui il debitore è obbligato consiste in una determinata attività idonea a realizzare il risultato che il creditore si attende, ma non anche nell'ottenimento di questo risultato; si avrà, invece, un'obbligazione di risultato quando il debitore si obbliga verso il creditore a realizzare anche tale risultato con la conseguenza che, nelle obbligazioni di mezzi, il debitore si obbliga allo svolgimento della propria attività con la dovuta "diligenza", che costituisce, di regola, il criterio valutativo dell'adempimento stesso; nelle obbligazioni di risultato, invece, si avrà adempimento solo qualora si ottenga il risultato.

La distinzione ha avuto largo spazio in giurisprudenza che in particolare, l'ha richiamata riferendosi all'individuazione dell'oggetto dell'obbligazione nell'esercizio di attività di prestazione d'opera intellettuale, stabilendo, una nozione di diligenza la cui violazione costituisce colpa professionale e, quindi, inadempimento dell'obbligazione di mezzi.

Si è così consolidato l'orientamento per la quale la responsabilità del professionista intellettuale non discende - di regola - dal mancato raggiungimento del risultato sperato dal cliente bensì dal mancato impiego da parte del medesimo debitore della necessaria diligenza richiesta dalla particolare attività svolta dallo stesso.

Si comprende pertanto come l'area professionale medica sia sicuramente uno dei principali ambiti di applicazione delle obbligazioni di mezzi o di risultato, ed è in esso che dovrà determinare l'ambito relativo all'individuazione del contenuto della prestazione del medico al fine di accertare o meno della sua responsabilità per i danni subiti dal paziente che si è sottoposto alle sue cure, e ciò indipendentemente dalla struttura o con incidenza anche della stessa qualora venga ravvisata la carenza sopra menzionata.

Ora, sulla base di un consolidato indirizzo giurisprudenziale, l'obbligazione che il professionista medico assume nei confronti del paziente ha per contenuto lo svolgimento, con diligenza dell'attività professionale necessaria in relazione al caso concreto e in vista del risultato che il cliente spera di ottenere: si verterebbe pertanto in una tipica ipotesi di obbligazione di mezzi.

Ciò non implica però che si possa delineare il diverso ambito in cui, il medico si impegna a fornire un risultato, punto che, come precedentemente esaminato, è stato affrontato da alcuni giudicati in tema di chirurgia estetica nei quali l'attività del medico è stata identificata non tanto diretta alla soluzione di una situazione patologica quanto, invece, rivolta al miglioramento dell'aspetto del paziente medesimo (diversa cosa è, a nostro parere, e sempre nell'ambito della chirurgia plastica, la chirurgia "ricostruttiva") e così deciso anche in tema di alcuni interventi odontoiatrici.¹⁵¹

4.2.

TAPPE NELLO SVILUPPO DI OGNI TEST GENETICO

¹⁵¹ Le osservazioni in ordine al sopraccitato tema della responsabilità in : C. Triberti, Tra Bioetica e Diritto, Op.cit. pagg. 45 – 47 e più ampiamente da pag. 27 a 40 con ampio richiamo giurisprudenziale , tra cui Cass. Civ. sez. III, 18.05.2001 n. 6822 ; Cass. Civ. sez. III, 22.01.1999 n. 589.

Secondo le indicazioni delle linee guida in esame , si hanno di norma tre stadi di ricerca nello sviluppo dei test genetici:

a) Il primo stadio riguarda l'identificazione della correlazione tra una determinata alterazione genetica ed una data patologia. In questo stadio non vi e' alcun utilizzo clinico del test ed i risultati ottenuti non vengono comunicati ai pazienti .

b) Il seguente stadio sperimentale mira a verificare l'accuratezza del test nell'evidenziare "l'alterazione genetica (validita' analitica) e la malattia (validita' clinica) ".

c) Il terzo stadio sperimentale e' quello relativo alla "valutazione dell'utilita' clinica del test genetico per l'individuo e per la sua famiglia ".

La validita' analitica, la validita' clinica e l'utilita' clinica debbono essere valutate all'interno di protocolli sperimentali soggetti al controllo degli organi di consulenza scientifica del Ministero della Sanita' e ciò in quanto si tratta dell'introduzione di nuovi test genetici nella pratica clinica , fra cui i Kit diagnostici atti alla commercializzazione. E sul punto le Linee Guida affrontano una articolata serie di metodologie e prescrizioni, atte al rispetto sempre della miglior qualità nella predisposizione e utilizzazione dei test.

Precisamente si raccomanda: "Il Ministero della Sanità dovrà attivare procedure per la valutazione ed il riconoscimento ufficiale dei test genetici utilizzabili nella pratica clinica che definiscano i protocolli da seguire per la validazione clinica . La validazione di tali test dovrà essere basata su protocolli approvati dagli organi di consulenza scientifica del Ministero della Sanità (Istituto Superiore di Sanità e Consiglio Superiore di Sanita') che dovranno valutare sia richieste di singoli laboratori che intendono passare dall'uso di un test genetico "solo per la ricerca" ad un impiego nella pratica clinica sia richieste di ditte relative alla commercializzazione di kit diagnostici per test genetici . Devono essere individuati i laboratori di riferimento per la validazione analitica. Solo i test valutati ed approvati secondo tali procedure potranno essere eseguiti al di fuori di protocolli di ricerca o con oneri finanziari a carico dei pazienti o del S.S.N. Deve essere compilata e periodicamente aggiornata una lista dei test genetici validati e di provata utilità clinica che devono essere accessibili a tutti coloro per i quali vi è indicazione. Per i test genetici già in uso nei laboratori nazionali, si dovrà prevedere di: 1) effettuarne una ricognizione completa; 2) in caso di kit commerciali, per la validazione ci si avvarrà della documentazione relativa, nazionale e/o internazionale; 3) in caso di test genetici che non rientrano nella categoria "kit commerciali" se ne dovrà accertare la validazione attraverso la letteratura internazionale. In attesa del completamento delle procedure di cui ai punti 2 e 3, dovranno comunque essere attivati i controlli di qualità interni (vedi paragrafo 5.2.2.3) ed esterni (vedi paragrafo 5.2.3.4) ."

Vi è quindi un'opportuna vigilanza da parte del Ministero della Salute in ordine sia ai protocolli da seguire sia ai laboratori che , nel caso specifico oltre a godere dei requisiti di qualità necessari per qualsiasi laboratorio che effettui simili test, verranno identificati quali "laboratori di riferimento per la validazione analitica". Inoltre , per i test già in uso, qualora non si riuscisse ad effettuare una ricognizione completa (il che sovente, stante i tempi dei Ministeri, non è di rapida o semplice attuazione) si dovrà ricorrere ad altre opportune cautele: letteratura internazionale e documentazione nazionale e/o internazionale.

Tali presupposti costituiscono una regola primaria in caso di responsabilità della struttura e dello sperimentatore, in quanto, nel non voluto caso di risultati negativi (sia per un'erronea conduzione dei test, sia per un'insufficiente qualità delle sole apparecchiature) non vi potranno essere esimenti da parte degli imputati: né il ricercatore , né la direzione del laboratorio potrebbero invocare la novità del tipo di test o difetti di fabbricazione delle apparecchiature, gravando a nostro parere su essi una vera e propria responsabilità oggettiva che pone a carico del soggetto reclamante solo la necessità di indicare che il danno subito sia correlato a quel test, restando a carico dei medici e della direzione della struttura la necessità di ricercare ferrei argomenti di difesa, fra i quali, primeggiano i requisiti sopra riportati. Va da sé che in caso di mancata osservanza di tali requisiti , stante la delicatezza della materia, solo con maggior difficoltà si potrà sperare in un annullamento della responsabilità.

Si noti, inoltre che, in questa fase , più che di operatività usuale dei test genetici, si verte in una fase di sperimentazione , per nulla differente dalla sperimentazione clinica e quindi dovranno essere rispettate altre due essenziali e fondamentali regole : a) le persone coinvolte nella sperimentazione devono essere informate che partecipano ad un'attività di ricerca e devono rilasciare un consenso scritto, nel quale vengono esplicitate le modalità con cui si intende condurre la ricerca e le opzioni disponibili al soggetto nell'ambito del protocollo di ricerca (es. comunicazione o meno dei risultati del test) e rientrano in questo ambito anche le scelte di effettuare test che siano di effettiva utilità per la popolazione e non siano un puro e semplice esercizio di bravura; b) rilasciare l'usuale consenso al trattamento dei dati personali richiesto dalla Legge 196/03 (fermo ovviamente , sempre in tema di Codice della Privacy, l'onere per i laboratori di richiedere preventivamente le opportune autorizzazioni al Garante, per poter effettuare test e ricerche di simile impatto sociale, etico e scientifico¹⁵²).

Pertanto l'utilizzazione del test nella pratica clinica e' successiva al completamento dei sopracitati tre stadi di ricerca (ricognizione e doppia validazione) ed i principi riguardanti il controllo di qualità, la consulenza genetica e la comunicazione dei risultati riguardano in particolare questa fase, costituendo sempre il presupposto essenziale per evitare responsabilità e danni, senza scordare che ai pazienti deve essere prospettato che vi è un'intrinseca utilità nel test, e che quindi sappia, di non essere utilizzato come semplice mezzo per consentire allo scienziato di far sfoggio di bravura fine a se stessa.

Un'ultima osservazione relativa ai laboratori in cui si effettuano i test genetici: le Linee Guida indicano una serie di raccomandazioni che possono essere così sintetizzate:

- 1) I laboratori che eseguono test genetici dovrebbero essere assoggettati ad uno specifico programma di accreditamento con opportune procedure.
- 2) La possibilità di accesso a tutti i controlli interni ed esterni istituiti per garantirne la validità, l'accuratezza, la precisione, la riproducibilità e l'efficacia nell'applicazione.
- 3) La piena ed incondizionata disponibilità di ciascun laboratorio a fornire agli ispettori del Ministero tutti i dati relativi ai test e necessari ad assicurarne la qualità, includendo i controlli interni ed esterni per la validazione e quelli utilizzati per garantire l'accuratezza, la precisione, la riproducibilità.
- 4) Prevedibilità di pesanti sanzioni a carico dei laboratori che omettano di rispettare tali regole.
- 5) L'attività dei laboratori in cui si eseguono test genetici deve essere programmata o sviluppata in base ai bacini d'utenza secondo le indicazioni nazionali e deve essere assicurato il coordinamento tra i diversi laboratori abilitati dall'autorità sanitaria ad applicare i vari test, con riferimento alla provata competenza e qualificazione scientifica e tecnica degli operatori e all'esistenza di strutture adeguate .
- 6) Rilevata la particolare incidenza di gruppi di patologie o di singole malattie genetiche , si dovrà promuovere l'organizzazione di centri specializzati per le relative diagnosi.
- 7) Adeguata formazione del personale sanitario coinvolto nella gestione dei test genetici: e così, in particolare, si raccomanda che “ i fondamenti della genetica medica, con particolare riferimento ai test genetici, siano integrati in corsi fondamentali delle Facoltà Mediche, nei Corsi di Lauree in Biologia, nei D.U. per Scienze Infermieristiche, in tutte le Scuole di Specializzazione Medica; inoltre dovrebbero essere previsti corsi postspecializzazione (ad esempio tipo Master). Dovranno inoltre essere previsti corsi di aggiornamento periodico sui test genetici, trattandosi di un settore in continua evoluzione. Dovrà essere fatto ogni sforzo perchè l'aggiornamento raggiunga anche gli operatori sanitari di primo livello o di base, poichè a loro compete il ruolo più importante nell'indirizzare l'utente in ambito sanitario. Dovranno infine essere istituiti corsi parauniversitari (o diplomi) per la formazione di consulenti genetisti non medici, esperti nella gestione dei problemi psicologici, sociali ed etici connessi con i test genetici, sul modello di quanto già avviene in altri Paesi . Andranno analogamente elaborate procedure di consulenza genetica e di consenso

¹⁵² Vedasi in www.gnomica.net/società/privacy del 20.5.2003 - Garante Privacy : la genetica come questione centrale nella Relazione 2002

informato, differenziate per tipo di patologia, che riassumono, specificandole, le informazioni comunicate all'utente. Per garantire una corretta integrazione dei test genetici nella pratica medica, le autorità sanitarie nazionali in collaborazione con le Associazioni dei Medici e dei Genetisti e con le Associazioni rivolte alla lotta contro le malattie genetiche, dovranno elaborare e diffondere protocolli di comportamento a seconda del tipo di malattia, del tipo di test e del tipo di uso che ne viene fatto, in modo da coprire tutto lo spettro delle problematiche connesse con i test genetici, dai criteri di eleggibilità degli/delle utenti, al livello di consulenza pre- e post-test più appropriato, al tipo di informazioni su rischi, benefici e implicazioni non mediche da fornire al/la utente.”

Restano poi nell’ambito della operatività del Ministero della Sanità, e quindi dell’Ente Pubblico per eccellenza, l’organizzazione dei servizi sanitari interessati individuando Centri di riferimento interdisciplinari per la consulenza genetica (esemplificatamene tali “Centri si possono configurare come unità funzionali composte da genetisti medici, genetisti biologi, biologi molecolari, psicologi e medici specialisti che, mediante un lavoro di équipe, siano in grado di assicurare una adeguata integrazione nella pratica clinica delle nuove conoscenze scientifiche via via disponibili. Data la complessità delle problematiche cliniche ed etico-sociali è opportuno che tali Centri si realizzino in istituzioni (I.R.C.C.S, Dipartimenti Universitari ed Ospedalieri) attive sul piano della ricerca nel campo della genetica medica “); il censimento delle “unità pubbliche e private che offrono e gestiscono test genetici e la loro valutazione; l’educazione della popolazione ad un simile nuovo impatto scientifico – terapeutico (viste le sue innegabili influenze positive sulle malattie).

Nella programmazione delle risorse (professionali e tecniche) necessarie per soddisfare le necessità della popolazione, le autorità sanitarie dovranno procedere ad un censimento delle unità pubbliche e private presenti sul territorio nazionale che già offrono e gestiscono test genetici, nonchè alla valutazione della loro attività in termini di competenza (nella esecuzione dei test genetici, interpretazione dei risultati, gestione della fase consultoriale, ecc.) .

Attività quindi estranee ai singoli laboratori e delegabili solo all’Ente pubblico superiore, e che, in loro assenza, non riteniamo possano bloccare l’attività dei test , per i quali valgono solo i soprariportati loro requisiti operativi e diffusivi.

4.3

NECESSITA' DEI PROTOCOLLI DI RICERCA

Si ritiene pertanto che per potersi introdurre un test nella pratica clinica debbano essere osservati requisiti di validità e quindi di garanzia, che ne costituiscano il presupposto principale e consentano, accertata la validità del test secondo tali principi, di poter operare tranquillamente con lo stesso. La validità analitica di un test è offerta dalla sua :

Specificità: “la specificita' corrisponde alla percentuale di campioni che sono negativi al test sul totale dei campioni che effettivamente non contengono l'analita che il test vuole ricercare; permette quindi di valutare i risultati "falsi positivi".

Sensibilità :”la sensibilita' corrisponde alla percentuale di campioni che sono positivi al test sul totale dei campioni che effettivamente contengono l'analita che il test vuole ricercare; permette quindi di valutare i risultati "falsi negativi" .

Si osservi che sia la specificità che la sensibilità possono non essere assolute, ciò non di meno essere estremamente utili sia ai fini pratici, sia ai fini di tutela e garanzia dello sperimentatore e della struttura.¹⁵³

Quindi la validazione analitica di un test presuppone il rispetto di precise procedure, effettuate sia dal laboratorio che per primo ha messo a punto l'esame, sia da altri laboratori che apportano nuove tecniche o modifiche delle precedenti procedure, e qualora un laboratorio voglia introdurre nel proprio repertorio un metodo già ben stabilito in altro laboratorio, sarà necessario per quest'ultimo rispettare i principi del controllo di qualità.

A tal fine si sottolinea come il laboratorio debba (necessariamente e non discrezionalmente) attenersi a precisi requisiti:

- specializzazione in Genetica Medica del personale e documentata competenza professionale nelle specifiche attività che riguardano il laboratorio di genetica.
- rispetto assoluto della privacy del paziente anche con riferimento alla disponibilità di campioni dello stesso e/o di altri soggetti.
- controllo di qualità esterno del laboratorio, pianificato su base annuale (e in ciò si può comprendere anche il sistema delle misure minime di sicurezza sancito dalla Legge 196/03 e del suo stabilito aggiornamento almeno annuale).
- presenza di un archivio che comprenda elenchi permanenti contenenti i dati dei soggetti testati, e mantenga i dati archiviati per il tempo necessario e di legge.¹⁵⁴
- refertazione standardizzata che deve contenere :a) la data di raccolta del campione;b) il numero di identificazione del campione che sia unico per il laboratorio e/o l'istituzione laboratorio e/o l'Istituzione; c) il nome dell'individuo testato; d) la data in cui l'individuo è stato sottoposto a test; e) il tipo di tecnica usata; f) la data della risposta; g) i risultati del test; h) tutti i valori di controllo ed i range normali, dove è possibile; i) le interpretazioni adeguate e le firme del Dirigente responsabile diretto dell'indagine e del Direttore del Laboratorio o chi ne fa le veci in sua assenza.

Inoltre i referti dei laboratori non devono essere “criptici”, ma includere sufficienti informazioni in modo da consentire al medico richiedente, che potrebbe non essere un genetista, una corretta interpretazione ed una corretta modalità di comunicazione dell'esito del test ai destinatari (paziente o suoi legali rappresentanti): non si scordi mai tale regola, in quanto il suo mancato rispetto potrebbe generare un caso di responsabilità solidale fra tutti i medici coinvolti e la struttura, giacché a nostro parere, la direzione sanitaria di quest'ultima ha l'obbligo di verificare che i suoi tecnici osservino le regole di garanzia e validazione e quindi

¹⁵³ Vedasi sempre le Linee Guida, op.cit., che sul punto scrivono: “La sensibilità analitica dei test può non essere assoluta, per esempio quando farmaci o sostanze contenute nella dieta vengono ad interferire con la determinazione biochimica dell'analita. Ad esempio, molti test sul DNA impiegati per ricercare mutazioni sconosciute non sono in grado di identificare tutte le mutazioni patogeniche. Ciononostante essi risultano utili nell'identificazione di mutazioni presenti in alcune famiglie e, una volta identificata la mutazione questa è rilevata, nelle famiglie in cui è presente, con alta specificità e sensibilità. Anche la specificità può non essere perfetta. E' il caso dei test basati su analiti che possono essere alterati anche in condizioni diverse dalla malattia in oggetto, per esempio il test al cloruro ferrico, usato un tempo per riconoscere metaboliti anomali nei bambini con fenilchetonuria (PKU)”

¹⁵⁴ come indicato dalle Linee Guida, op.cit., i dati archiviati possono consistere in: “Devono essere conservati come archivio permanente: membrane o autoradiografie o fotografie di prodotti di amplificazione polimerasica a catena (polimerase chain reaction=P.C.R.) delle analisi di DNA, negativi fotografici o stampe o CD per le indagini cromosomiche. I dati possono essere salvati anche solo in files di computer, ma in questo caso bisogna assicurarsi che siano conservati i back-up, al fine di evitare perdite di dati. Il laboratorio deve conservare i files permanenti su tutti i test dei controlli di qualità interni ed esterni”.

non potrà ritenersi esclusa da un'eventuale azione promossa dal paziente che ritenga di essere stato lesa da un'erronea lettura del referto.¹⁵⁵

D'altronde è evidente che si richiedano maggiori interazioni fra laboratorio e clinici in materia di genetica, e la posizione del medico curante a tal fine è essenziale ed è sancito che "Il potenziale errore nel riferire informazioni circa il test, la sua scelta, la probabilità, la predittività e la natura condizionante del test sono elementi critici del rapporto di collaborazione fra il laboratorio e il medico richiedente e/o chiunque sia destinato a venire a conoscenza dei risultati del test " , ribadendosi così anche per Linee Guida un principio generale di correttezza e buona pratica , volto alla miglior tutela del paziente. A sua volta il laboratorio ha diritto di ottenere dal paziente, anche tramite il suo medico curante , tutte le necessarie informazioni sul paziente e sulla sua famiglia o ambiente, invertendosi, in questo caso, l'onere di fornire dati esatti e congrui.

Va da sé che il mancato rispetto di principi di corretta esecuzione dei test (e così dunque il mancato rispetto dei criteri di qualità sia relativi al laboratorio sia alla modalità di esecuzione o al personale qualificato) implicano il sorgere di una specifica responsabilità primariamente in capo al responsabile della struttura e secondariamente al responsabile dell'esecuzione del test , responsabilità in capo a quest'ultimo che diverrebbe primaria se fosse accertata una sua negligenza o imperizia nell'effettuazione delle procedure pur in presenza dei requisiti di qualità del laboratorio. Si potrebbe ritenere che la peculiarità stessa del test genetico implichi una responsabilità specifica propria dell'esercizio di attività pericolosa, e quindi che investa il principio dell'art. 2050 c.c. con la conseguente inversione dell'onere della prova in capo al paziente il quale dovrà limitarsi a dimostrare il nesso causale fra la lesione subita e il test, restando su chi lo abbia effettuato e/o sul laboratorio la prova estremamente difficile di dimostrare di aver rispettato tutte le regole di qualità , controllo e di buona pratica per dimostrare la mancanza di responsabilità.

Inoltre il richiamo al rispetto della normativa sulla privacy (legge 196/03) che espressamente sanziona quale conseguenza dell'illecito trattamento dei dati la responsabilità ex art. 2050 c.c., consente di estenderne la incidenza anche alle ipotesi di pura in esecuzione del test.

Pertanto si ribadisce la necessità della redazione di un corretto protocollo di ricerca, che dia atto delle suesposte esigenze operative e soprattutto che rispetti il principio generale del consenso informato.

4.4.

TEST GENETICI E CONSENSO INFORMATO

Risulta ancora una volta essenziale il rispetto dei principi in tema di consenso informato rilevato il particolare impatto che un simile test potrebbe avere sul soggetto sottoposti : purtroppo le malattie rilevate dai test genetici non sono sempre oggetto di cura e quindi potrebbero scatenare pericolose reazioni nel paziente o spingere coppie a rinunciare ad una gravidanza normale, ricorrendo eventualmente a procedure di inseminazione o creare difficili rapporti fra gruppi familiari.

Quindi occorre la massima attenzione nella comunicazione dei risultati del test qualora essa non sia stata espressamente autorizzata nelle molteplici modalità di forma e contenuti : un'ipotesi

¹⁵⁵ Sull'errore in terapia, riferibile all'ipotesi in esame, vedasi tra gli altri: Bates DW, Cullen Dj, Laird N, et al " Incidence of adverse drug event and potential adverse drug event. Implication for prevention" in JAMA , 1995,274,29-34; Classen Dc, Pestotnik SL, Evans S, et al " Adverse drug events in hospitalized patients" in JAMA ,1997,277,307-311; M.Choen, Errori di terapia, MDM ed. , Milano, 1999 pagg. 1-403.; Abood R. " error in pharmacy practise" US Pharmacist, March 1996, 122.130.

particolare potrebbe essere quella della necessità o meno di comunicazione dei risultati del test al medico curante del paziente in modo che possa adeguarsi ad essi nel suo rapporto professionale con il paziente stesso. Riteniamo che in assenza di espressa autorizzazione non sia possibile comunicare simili dati e che la violazione di tale principio implichi responsabilità sia per violazione dei principi generali di correttezza (consenso informato) sia dei principi di tutela della privacy (Legge 196/03).

A tal fine è raccomandabile un'attenta informativa al paziente, intesa anche nel senso di preventiva comunicazione della natura particolare di un simile test e successivamente di formale redazione del modello di consenso informato che costituisce a sua volta un ineluttabile principio di garanzia.

Si noti in particolare come debba essere espressamente richiesto ogni qual volta esista la possibilità di risalire da un campione biologico al soggetto dal quale sia stato ottenuto o ogni qual volta per la validazione di un test venga utilizzato un campione biologico raccolto per altri fini.

La presenza o meno di rischi , la possibilità di essere informati dei risultati in presenza di partecipanti ad uno studio, soprattutto se sia necessario rendere edotti questi ultimi di tutti gli aspetti tecnici , sulle finalità e sugli eventuali trattamenti che potranno essere successivamente posti in essere : basti a tal fine richiamare le ipotesi di diagnosi prenatale (ricorso a tecniche invasive per il prelievo fetale e la successiva opzione di interruzione della gravidanza).

E proprio in vista delle incidenze di un simile test si dovrà utilizzare nell'informativa un linguaggio chiaro e perfettamente comprensibile per tutti i soggetti, e non riservato a “ specialisti” del settore: si ricordi come alcuni soggetti possano essere portatori di handicap (sordità, cecità, ecc..) o non avere sufficiente padronanza della lingua italiana (soggetti stranieri o cittadini acquisiti aventi precedentemente altra nazionalità) e , come tali, richiedere una appropriata tutela e la assenza di posizioni per così dire “ influenzanti” da parte di chi effettui i test.

Si è proprio richiamata, da parte delle Linee Guida, la distinzione fra screening neonatali per malattie quali la fenilchetonuria e l'ipertiroidismo congenito , che consentono di avviare tempestivamente trattamenti in grado di prevenire o ridurre il danno conseguente, mentre per altre patologie, come ad esempio la distrofia muscolare di Duchenne, si potrà ottenere un prolungamento della vita del paziente , ma non sostanzialmente un suo miglioramento della qualità di vita, che resterà gravemente compromessa. In simili casi l'attenzione sul consenso dovrà essere particolarmente accurata, pena gravi responsabilità sul medico e/o sulla struttura.

In particolare è necessario un pieno e libero consenso qualora non sia accertata la validità o l'utilità clinica dello screening neonatale ¹⁵⁶ o qualora si ricorra a test preconcezionali i cui risultati si proiettano pesantemente sulla possibilità di concepire o meno, e quindi con le evidenti responsabilità in caso di errore.

E identica riflessione valga per l'ipotesi di un test che possa rilevare il rischio di una malattia futura per la quale non via allo stato attuale possibilità di cura preventiva o in corso della malattia (si richiamano in questi casi la possibilità di “ sindrome del sopravvissuto ”qualora un soggetto che riteneva di essere soggetto ad una malattia in quanto appartenente ad una famiglia ad alto rischio , sopra di essere immune o, al contrario, nell'ipotesi di essersi sottoposto al test convinto di un risultato negativo e scoprire poi, purtroppo, di essere risultato positivo a tale malattia) ¹⁵⁷ .

¹⁵⁶ Vedasi la Legge 5.2.1992 n. 104 e 23.12.1993 n. 548

¹⁵⁷ Estremamente interessante sono le osservazioni in “ Osservazioni etiche e implicazioni medico legali in materia di “test genetici” di: Bucci L. M., *Paganelli M.*, Ventura A.*, Ventura F.*, Celesti R*.*Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia dell'Università di Genova – Sezione di Medicina Legale, via De' Toni 12, 16132 Genova. Op.cit. per i quali “Così, in un futuro prossimo, avremo molti test genetici indicativi per l'anomalia, che tuttavia **non saranno in grado di confrontare con validi strumenti terapeutici o preventivi**: “una moltitudine umana composta da non-pazienti si sta muovendo verso il confine della medicina molecolare e genetica”.

Un esempio di questa categoria potrebbero essere i portatori di una tripletta di tre basi nucleotidiche (per la precisione CAG) ripetuta per più di 40 volte. Il gene responsabile della malattia di Huntington è stato identificato nel 1993 e si trova sul cromosoma 4. E' stato chiamato IT-15 e contiene le informazioni per la produzione di una proteina, la huntingtina, dalla funzione ancora ignota. Nelle persone normali il gene della huntingtina contiene corte ripetizioni della suddetta tripletta, da poche a un trentina. Nelle persone affette dalla malattia di Huntington la tripletta è ripetuta un

Rammentiamo inoltre come il medico possa richiedere un test genetico ai fini diagnostici in relazione a malattie ad insorgenza in età giovanile o adulta, ma debba in tal caso spiegare esaurientemente o al paziente stesso o agli esercenti la potestà (se minore o incapace):

- il motivo dell'applicazione del test genetico
- i benefici ad esso connessi
- i rischi ad esso connessi
- i risultati possibili (positivi e negativi)
- le incidenze del risultato del test per il paziente e per i suoi famigliari

dopo di che , predisporre attentamente il modulo del consenso informato, nel quale siano indicate, preventivamente alla realizzazione del test medesimo:

- le modalità di comunicazione dei risultati del test
- l'obbligo di comunicare al paziente l'esito sia esso positivo che negativo del test
- le implicazioni che tale comunicazione possono creare per il paziente
- la comunicazione orale e contemporaneamente scritta in forma intelligibile per il paziente medesimo dei risultati del test , ammettendosi solo come eccezione motivata la sola comunicazione scritta (sempre però con il massimo rispetto della privacy) e sempre intelligibile per il paziente stesso
- la possibilità per il paziente di non conoscere il risultato del test anche dopo che il test sia stato eseguito
- l'indicazione di eventuali terzi autorizzati dal paziente a conoscere il risultato del test , autorizzazione che potrà essere rilasciata anche successivamente all'esecuzione del test, soprattutto se inerenti datori di lavoro o compagnie di assicurazione

numero maggiore di volte, da 40 a un centinaio. Queste espansioni alterano la funzione della proteina e la presenza di una sola copia alterata del gene è sufficiente a far sì che la malattia si sviluppi, giacché si trasmette con modalità autosomica dominante. Nelle persone che hanno un numero di triplette intermedio (30-35 ripetizioni) si ha una condizione genetica definita pre-mutazione. Questi individui non sviluppano la malattia, ma rischiano di trasmetterla ai figli, poiché durante la formazione dei gameti è possibile l'ulteriore espandersi delle triplette. Si è altresì osservato che questo fenomeno è assai più probabile durante la formazione degli spermatozoi rispetto agli ovuli, sicché se è la madre ad aver la pre-mutazione è molto più difficile che i figli si ammalino. Da quanto detto è possibile che una persona sviluppi la malattia anche se i genitori non si sono mai ammalati.

La diagnosi della malattia di Huntington si basa innanzitutto sulla presenza di sintomi neurologici, ed è rinforzata dalla presenza di altri casi nella storia familiare. Tuttavia i primi segni sono tanto vaghi da render impossibile valutare quanto siano specifici o quanto condizionati dall'ambiente familiare e dalla paura di aver la malattia.

Per una corretta diagnosi il medico deve prima escludere altre malattie quali la schizofrenia, l'alcolismo, la depressione, il morbo di Parkinson e altre patologie che causano problemi del movimento e demenza.

Oggi, però, è soprattutto l'analisi genica che permette l'identificazione di possibili malati quantificando il numero di triplette presenti del gene responsabile. L'introduzione dell'esame del DNA permette di far previsioni sulla possibilità di sviluppare la malattia ed a richiederlo sono i figli e i fratelli sani o ancora asintomatici di persone affette. Il confronto dell'esame genetico di una persona con quello del parente malato indica con certezza se questa abbia ereditato o no l'alterazione, altrimenti il test prende in considerazione solo la lunghezza delle triplette e da un risultato affidabile al 95-99%. Nell'individuo asintomatico (il non-paziente) è impossibile prevedere se e quando manifesterà la malattia, essendo molto variabile l'età di esordio (anche in vecchiaia). Ciò vale pure per la diagnosi prenatale: si può determinare se il feto presenta espansioni delle triplette, ma non si possono fare previsioni sull'evolversi della malattia. Solo per espansioni maggiori di 50 si stabiliscono correlazioni: più elevato si presenta il numero di ripetizioni, più è grave e precoce la malattia. In una malattia tanto devastante, per cui non vi è terapia specifica né preventiva e in cui l'età d'esordio è assai variabile, ***effettuare o meno il test per i figli e i fratelli delle persone malate è una scelta che condiziona la vita futura ed è una decisione che ognuno deve prendere solo dopo aver avuto almeno un'informazione adeguata.*** Nella prassi comune avviene che alcuni decidono comunque di effettuare il test, altri non lo fanno, sapendo ugualmente di avere il 50% delle probabilità di non esser portatori dell'alterazione genetica. Ci sembra opportuno in ogni caso un iter obbligatorio, che ha lo scopo di informare la persona interessata affinché comprenda appieno tutte le implicazioni del caso, il tutto assieme ad un sostegno psicologico adeguato.

- l'autorizzazione ad inserire i risultati del test nella cartella clinica o nella carta con microcircuito sanitaria (richiamandosi per quest'ultima le disposizioni di cui alla Legge 196/03) con l'attuazione di tutte le vigenti disposizioni in tema di sicurezza .
- la conferma che tutto il personale, a qualsiasi livello coinvolto nella realizzazione del test , sia vincolato da rigido segreto professionale, tanto per quanto concerne la volontà del paziente di sottoporsi al test, quanto per i risultati dello stesso

Si noti quindi l'esigenza prioritaria della riservatezza quale elemento caratterizzante la proposizione e l'attuazione di un test genetico: tale riservatezza è persino superiore al risultato del test medesimo che, ferma restando la ordinaria responsabilità per la corretta esecuzione, potrebbe essere rifatto, mentre il danno causato dalla illegittima comunicazione non troverebbe giustificazione alcuna .

A tal fine si rammenti come potrebbero sussistere ipotesi di profondo conflitto di interessi fra il paziente e suoi familiari o congiunti in relazione ai risultati come nell'ipotesi di malattie autosomiche dominanti ad insorgenza tardiva.¹⁵⁸ In tal caso la “ comunicazione” dei risultati del test inerenti gli altri soggetti si attuerebbe proprio nella conoscenza dei risultati : tale conoscenza se resta nella sfera conoscitiva esclusiva del paziente sottoposti al test non crea violazione del principio della privacy, essendo fonte di dati strettamente limitati al paziente e solo “ di riferimento” a terzi (il paziente deve essere stato preventivamente informato di tale eventualità relativa al rischio dei suoi consanguinei e dell'assoluta esigenza di riservatezza per tali dati), mentre la loro comunicazione a terzi dovrà essere oggetto di autonomo consenso da parte di quest'ultimi, a loro volta previamente informati

¹⁵⁸ La tutela desiderata dalle Linee Guida è proprio nel senso di evitare il conflitto insorto a fronte del fatto che un test genetico eseguito su un soggetto possa rivelare l'elevato rischio di malattia di un suo consanguineo, il quale non abbia alcuna volontà a che il risultato del test sia conosciuto in quanto documentante il suo assetto genetico.

5 COMITATI ETICI

5.1 DEFINIZIONE

I Comitati di Etica sono organismi costituiti allo scopo di promuovere la riflessione etica in coloro che, occupandosi dei problemi della salute, si imbattono in questioni e in interrogativi nuovi e di particolare gravità, posti dalla costante evoluzione della biotecnologia moderna, riguardanti sia l'assistenza clinica che la ricerca sperimentale sull'uomo.

La riflessione etica deve condurre a una valutazione del comportamento dell'operatore sanitario per la salvaguardia di tutti i valori in gioco; non solo quelli proposti dalla tecnica, ma anche quelli che definiscono ontologicamente il soggetto-oggetto della assistenza clinica e della ricerca sperimentale: l'uomo.

Per raggiungere questo obiettivo si rende necessario il coinvolgimento di varie figure professionali, diverse dai medici e dai ricercatori, costituite da filosofi, esperti di diritto, di etica, di morale, di deontologia, di sociologia, di psicologia; essi affiancandosi ai medici e ai ricercatori permettono l'aprirsi di un dialogo interdisciplinare in cui le diverse competenze convergono verso ciò che costituisce il "bene" integrale e autentico dell'uomo allo scopo di salvaguardare il principio di tutelare, sempre e comunque, "la salute di tutto l'uomo e di ogni uomo" (J.F.Malherbe).¹⁵⁹

¹⁵⁹ Osserva in particolare Alfredo Anzani sul momento storico della nascita dei C.E.: "Si fa risalire la costituzione del primo Comitato di etica ospedaliera al 1976, quando nello stato del New Jersey (USA), i genitori di Karen Ann Quilan, caduta in coma profondo, chiesero che la figlia fosse staccata dal respiratore artificiale.

La Corte Suprema invitò a consultare il Comitato di etica esistente in ospedale. In realtà il Comitato diede una valutazione più di tipo prognostico che etico; il fatto, però, di essere ricorsi al parere di un "nuovo" organismo ne legittimò l'esistenza. In campo sperimentale-farmacologico, già nel 1964 l'Associazione Medica Mondiale, nella

Ovviamente è diversa la figura del C.d.E. cui si attribuisca il mero compito di dare un parere etico, dalla figura del C.d.E. il cui parere sia obbligatorio per legge, quale elemento integratore di un giudizio di fattibilità di una procedura sperimentale, diagnostica o terapeutica. In questo secondo caso, il C.d.E. entrerebbe a far parte a pieno titolo di quel complesso di mezzi e di organismi che l'Ente interessato predispone per "bene adempiere" l'obbligo della prestazione che caratterizza il rapporto giuridico fra "Ente curante" e "soggetto curato". L'Ente costituente risponderebbe, allora, del cattivo uso dei mezzi o del mancato funzionamento del C.d.E. e quest'ultimo, a sua volta, dovrebbe rispondere del proprio operato verso l'Ente, nell'ambito del rapporto interno.

Il C.d.E. svolgerebbe in tale prospettiva una prestazione ausiliaria in seno all'adempimento doveroso dell'obbligo assunto dall'Ente verso i soggetti in cura secondo lo schema dell'art.1228 c.c. che prevede: "salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro".

Il C.N.B. ritiene che, in via di principio, i C.d.E. appartengano alla categoria delle "associazioni non riconosciute", regolate dagli artt. 36-38 c.c. e afferma che è pienamente compatibile con lo schema civilistico la natura etica dei giudizi che il C.d.E. esprime in piena autonomia di coscienza dei singoli e del gruppo, in ragione dell'estrema latitudine degli scopi e delle attività che le associazioni di fatto possono perseguire e svolgere, col solo limite negativo della estraneità di finalità di profitto. La qualifica di associazioni non riconosciute non verrebbe meno neanche nel caso in cui, per legge, divenisse obbligatorio il parere del C.d.E. sempreché tale obbligatorietà sia intesa nel senso che il parere debba essere richiesto, restando invece affidata all'operatore la decisione finale di adeguarsi o meno al parere espresso dal Comitato (figura di parere obbligatorio ma non vincolante). Per chiarire concretamente il ruolo dei C.d.E. occorrerà che i loro Statuti stabiliscano esplicitamente le finalità ripromesse: se quella soltanto di consulenza etica, o quella di esprimere "giudizio di fattibilità" anche sotto il profilo tecnico (oltre che etico) della ricerca sottoposta a parere.

Peraltro contestualmente allo sviluppo delle scienze biomediche, si osserva oggi una sempre più crescente esigenza di riflessione etica in un contesto di complessità di problemi che nulla togliendo al rapporto medico-paziente richiedono una valutazione interdisciplinare, con spiccata accentuazione dei profili etici. I Comitati di Etica costituiscono un luogo elettivo che offre agli operatori sanitari, alle prese con urgenti e nuovi problemi di carattere etico, un aiuto operativo.

Dichiarazione sulle ricerche biomediche (Helsinki), così raccomandava: "Il progetto e l'esecuzione di ogni fase della sperimentazione riguardante l'uomo debbono essere chiaramente definiti in un protocollo sperimentale che deve essere sottoposto a un Comitato indipendente nominato appositamente a tale scopo, per pareri e consigli" (n.2). E, ancora: "Il protocollo della ricerca dovrà sempre contenere una dichiarazione sulle considerazioni etiche implicate in questa ricerca e dovrà indicare che i principi esposti nella presente dichiarazione sono rispettati" (n.12).

Negli anni 80 si assiste a una fioritura di iniziative in questo campo. Dapprima negli Stati Uniti, poi in Europa e quindi anche in Italia. Il passaggio dalla "bioetica", cioè dalla percezione di una problematica suscettibile di studio sistematico a guisa di autodisciplina autonoma, alla costituzione dei Comitati di Etica (C.d.E.) è stato breve. I Centri di bioetica, infatti, quali organi di studio e di ricerca con produzione di saggi, articoli, riviste, libri, documenti, ecc., affrontando gli aspetti generali della bioetica elaborano linee-guida e si pongono quali costanti riferimenti per i giudizi di liceità morale del comportamento biomedico. Di conseguenza i C.d.E. non possono prescindere dal dibattito culturale che si svolge nei Centri di bioetica, e lo devono tenere presente nel momento in cui prendono decisioni.... I C.d.E. in Italia sono sorti un po' ovunque, sulla spinta di un desiderio volontaristico, senza una traccia predefinita, con scopi, obiettivi, regolamenti, composizioni le più variegate possibili.

Una mappa vera e propria ancora non può tracciarsi con completezza, anche perché un censimento ufficiale non è mai stato effettuato. Dal marzo 1990 opera il Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.) il cui compito principale è quello di "elaborare...un quadro riassuntivo dei programmi, degli obiettivi e dei risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo delle scienze della vita e della salute dell'uomo; formulare pareri e indicare soluzioni, anche ai fini della predisposizione di atti legislativi, per affrontare i problemi di natura etica e giuridica che possono emergere con il progredire delle ricerche e con la comparsa di nuove possibili applicazioni di interesse clinico..." (dall'art.1 del decreto istitutivo). Nel febbraio 1992, il C.N.B. ha pubblicato un documento dal titolo "I Comitati Etici" che costituisce un fondamentale punto di riferimento, meritevole di analisi nel prosieguo." Così I Comitati Etici, voce in Dizionario di Etica, a cura di S. Leone e S. Privitera, Ed.EDB-ISB,1994.

Il carattere pluridisciplinare non ha il significato di mediare le diverse prospettive per giungere ad ogni costo ad un'etica condivisa da tutti, mediante compromessi. Anche i C.d.E. devono rispondere a un'etica". Essa si raggiungerà attraverso il dialogo "con tutti, per far convergere tutti sui valori fondamentali e irrinunciabili della persona, valori riconosciuti dalla ragione umana come criteri etici dei diversi interventi medici" (D.Tettamanzi).

La dicotomia, in parte enfaticizzata, che contraddistingue oggi l'etica cristiana dall'etica laica va intesa non come contrapposizione sterile, ma come diversa sensibilità nell'accostare il problema. E' falso pensare all'etica cristiana come ad una incrostazione storica del giudizio sull'umano agire. Al contrario essa valorizza la natura che considera proveniente da Dio. D'altro canto l'etica laica non può mai dimenticare che l'uomo non è un problema di geometria, ma è un essere che integra materia e spirito, presente e storia, tecnica e memoria. Qualsiasi riflessione etica risulta impoverita se dimentica l'influsso del senso religioso nella storia umana, soprattutto nel momento del sorgere della vita e del suo spegnersi nella morte. Si impone quindi il superamento dello sterile antagonismo fra riflessione cristiana e riflessione laica per arrivare ad una definizione fondamentale e concorde di un'etica umana, integrale.

Anche per questo scopo il C.d.E. diventa una palestra di nuova e autentica pedagogia.

5.2

VALUTAZIONI NORMATIVE E ETICHE

Ora, come precedentemente visto, il D.L. 211/2003 sull'Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, nelle sue Definizioni al punto m) offre la definizione di «Comitato Etico» identificandolo " *quale organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato*". A suo tempo anche gli Orientamenti di massima integrativi e di maggiore dettaglio per l'istituzione dai decreti ministeriali 15 luglio 1997 sul " recepimento linee guida europee sulla buona pratica clinica" e 18 marzo 1998 il D.M.18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici" hanno identificato il Comitato Etico quale " *organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà.*" e stabilito in generale disposizioni sui Comitati etici, che il decreto ministeriale 15 luglio 1997 ha fatto obbligo di seguire. Quindi integrazione delle disposizioni uniformemente indirizzate alla identificazione di un organo multidisciplinare nella sua composizione, indirizzato alla tutela del paziente, tutela che riveste, come esamineremo meglio in seguito, il punto centrale e assoluto dell'attività del Comitato Etico stesso.

Infatti si è precisato che il principale riferimento per le decisioni e le attività dei Comitati Etici sarà costituito – per le valutazioni etiche – dalla dichiarazione di Helsinki e dalle raccomandazioni del Comitato Etico nazionale di bioetica, mentre per quanto concerne le sperimentazioni cliniche dei medicinali, i Comitati etici fanno riferimento anche alle norme di Good Clinical Practice nella versione più recente.

Ne consegue che, nell'indagine della natura dei Comitati Etici non si potrà prescindere dall'analisi delle citate norme di G.C.P..

Ma è l'art. 6 del D.L. 211/2003 che introduce l'ambito di attività specifica del Comitato Etico :

“ **Art. 6.**

Comitato Etico

1. Il Comitato Etico **deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale e' stato interpellato.**
2. Il Comitato Etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:
 - a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
 - b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera a), se le conclusioni siano giustificate;
 - c) il protocollo;
 - d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
 - e) il dossier per lo sperimentatore;
 - f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;
 - g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'articolo 3;
 - h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
 - i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
 - l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
 - m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.
3. Il Comitato Etico nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dall'articolo 7.
4. Il Comitato Etico, durante il periodo di esame della domanda di cui al comma 3, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto al comma 3 e' sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.
5. Non e' ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3, fatte salve le sperimentazioni che

utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

6. Il contratto di cui al comma 2, lettera l), deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'articolo 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorità competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto è subordinata al parere favorevole di cui al comma 1, e all'espletamento delle procedure di cui all'articolo 9.

7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, a variazione di spesa, i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.”.

Si evidenzia così la natura del Comitato Etico quale organismo indipendente costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica o presso l'autorità sanitaria regionale. E' composto da personale scientifico e non scientifico che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Il D.M. 18.3.1998 sulle Linee Guida del D.M. del 15.7.1997 sull'istituzione dei Comitati Etici, era già allineato su tali principi e particolarmente all'art.1, riteneva Il Comitato Etico quale “organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà”. ed il principale riferimento per le decisioni e le attività dei Comitati etici sarebbe derivato, - per le valutazioni etiche - dalla dichiarazione di Helsinki, nonché, ove applicabili, dalle raccomandazioni del Comitato Etico Nazionale di Bioetica. Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche dei medicinali, i Comitati etici faranno riferimento anche alle citate norme di Good Clinical Practice nella versione più recente.

Negli articoli successivi veniva stabilita la durata minima di tre anni per i componenti, e veniva indicata quella che si riteneva fosse la composizione ideale del Comitato Etico, e precisamente :

- due clinici
- un biostatistico
- un farmacologo
- un farmacista
- il direttore sanitario
- un esperto in materia giuridica

Accanto a questi vi sarebbero stati altri componenti caratterizzati da qualifiche e competenze nell'ambito della :

- medicina generale territoriale
- bioetica
- infermieristica
- volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Permaneva inoltre la possibilità per il Comitato Etico di avvalersi di esperti non membri dello stesso Comitato Etico, ed era altresì auspicabile, se non opportuna, una incisiva presenza di componenti non dipendenti dalla istituzione, al fine di garantirne al meglio l'indipendenza di giudizio.

Infatti l'indipendenza dei componenti dello stesso Comitato Etico è garantita:

- a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato Etico nei confronti della struttura ove esso opera;
- b) dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati Etici;
- c) dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il Comitato Etico;
- d) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione.
- e) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato Etico e le aziende del settore farmaceutico
- f) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il Comitato Etico ritenga di dover adottare.

Emergono così le due peculiarità che caratterizzano il Comitato Etico: la “ *qualità professionale*” dei suoi componenti e la sua “ *indipendenza*”, garanzia di autonomia, e fermo restando il maggior approfondimento che effettueremo sulla responsabilità del Comitato Etico, con particolare riferimento alla problematica del Consenso Informato, il Comitato Etico sarà responsabile tra l’altro di:

- effettuare la revisione e dare il parere favorevole o sfavorevole relativamente al protocollo di studio;
- valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere favorevole o sfavorevole;
- verificare l’idoneità dello sperimentatore(o degli sperimentatori), delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati;

Quindi per comprendere esattamente la natura e l’attività del Comitato Etico, è necessario comparare il concetto e la portata del termine “Sperimentazione” con il concetto e la portata dell’intervento del Comitato Etico, che, proprio nell’ambito della ricerca assume rilievo essenziale . Esaminiamo quindi brevemente quanto stabilito dalla legge sull’ambito di tali interventi, rinviando al punto relativo alla sperimentazione le ulteriori riflessioni: l’art.4 del D.M.15.7.1997 stabilisce che i Comitati Etici indipendenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, siano istituiti secondo le indicazioni e nel rispetto dei requisiti minimi di cui al paragrafo 3 dell’allegato 1 allo stesso D.M. dall’organo di amministrazione delle strutture sanitarie che intendono eseguire sperimentazioni cliniche dei medicinali. Qualora le strutture siano prive di comitati con le caratteristiche di cui al richiamato paragrafo 3 dell’allegato 1, potranno eseguire ugualmente le sperimentazioni, ma solo a condizione che vi sia l’approvazione di un altro Comitato Etico indipendente di riferimento, individuato dalla regione competente per territorio, purché in conformità a quanto previsto dallo stesso decreto e purché istituito ed operante nell’ambito di una struttura pubblica.

Qualora si tratti di studi multicentrici, il parere del Comitato Etico indipendente della struttura alla quale afferisce il coordinatore della sperimentazione, può essere solo accettato ovvero rifiutato in toto dai comitati etici degli altri centri coinvolti nella sperimentazione stessa.

Definita così la natura e la composizione del Comitato Etico , esaminiamo brevemente l’ambito di intervento “diretto” cioè intervento mirato sostanzialmente alla tutela e rispetto del paziente, soprattutto se si tratta di pazienti incapaci per la loro minore età o per fatto fisico-psichico.

Il D.L.211/2003 trattando della “Sperimentazione clinica sui minori”, stabilisce all’art. 4 che, ferme le altre prescrizioni esposte , la sperimentazione clinica sui minori possa essere intrapresa soltanto se esistano precise condizioni:

- a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell’altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il

- consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria (sul rispetto della volontà del minore vedasi quanto riportato nel successivo punto d che integra la disposizione in esame rendendo chiaro quando sia possibile accertare la volontà del minore stesso).
- b) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;
 - c) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera b);
 - d) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;
 - e) siano state seguite le linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA);
 - f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati;
 - g) il protocollo sia stato approvato da un Comitato Etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;
 - h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società'.

Analoghe garanzie sono richieste dall'Art. 5) in ordine alla "Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato" che è possibile solo a condizione che:

- a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso;
- b) la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione ed i relativi rischi e benefici;.....(omissis)
- e) la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;
- f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo; sia la soglia del rischio che il grado di malessere devono essere definiti specificamente ed essere continuamente monitorati;
- g) il protocollo sia stato approvato da un Comitato Etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata;
- h) gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società';
- i) vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del

medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio.

Ovviamente qualora si trattasse di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione.

Sul punto anche il D.M.15.7.1997 e il D.M. 18.2.1998 che ne aveva integrato l'art. 3 avevano stabilito precise linee di intervento e, quindi, di responsabilità per il Comitato Etico, esigendo per l'approvazione delle sperimentazioni che, ferma l'applicabilità delle norme vigenti in materia di responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor nel merito della sperimentazione e delle sue conseguenze, spetti ai comitati etici "di approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni e i relativi protocolli sperimentali ed i documenti connessi, fatte salve le competenze attribuite al Ministero della sanità dalla normativa vigente".

Pertanto i proponenti le sperimentazioni sono tenuti a sottoporre al Comitato Etico competente specifica domanda dettagliata (secondo le modalità previste dall'allegato 1 al D.M. 15.7.1997) ed a fronte di tale domanda, il Comitato Etico dovrà attenersi in particolare alle Linee Guida della Corretta Sperimentazione Clinica e approvare preventivamente ogni sperimentazione clinica di medicinali sottoposta al suo parere, parere che dovrà essere richiamato qualora, essendo stato negativo, lo sperimentatore abbia presentato una nuova domanda.

Comunque anche il D.M.18.3.1998 sull'istituzione dei Comitati Etici è esemplare nell'indicare il comportamento del Comitato Etico in presenza soprattutto di pazienti di minore età o incapaci di prestare il proprio consenso (argomento su cui torneremo proprio per sottolinearne l'estrema importanza ed influenza su tutta l'attività del Comitato Etico).

Come si vede l'intero costrutto legislativo ribadisce una catena di controlli che si intersecano con le reciproche competenze ed il cui mancato rispetto potrà ricadere su entrambi i soggetti o su quello che si sia comportato dolosamente o colpevolmente.

5.3

ATTIVITA'

In ogni caso il corretto comportamento del Comitato Etico può essere identificato nelle seguenti attività :

Preventiva:

Il Comitato Etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale sia stato interpellato e nell'emettere il proprio parere dovrà tenere in particolare considerazione:

a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera a) D.L. 211/2003 e cioè che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Conseguentemente una sperimentazione clinica potrà essere avviata nel singolo centro solo se il Comitato Etico e, ove previsto, le autorità competenti, siano giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi;

e quindi se le conclusioni siano giustificate;

c) il protocollo;

- d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- e) il dossier per lo sperimentatore;
- f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;
- g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato ;
- h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
- i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
- l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
- m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

Il Comitato Etico inoltre, nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, dovrà comunicare al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal Comitato Etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione comunque non potrà avere inizio in nessun centro prima dell'espressione di detto parere del Comitato Etico.

I comitati etici interessati dalla sperimentazione potranno comunicare al Comitato Etico della struttura italiana di cui sopra, eventuali osservazioni e detto Comitato Etico entro trenta giorni dal ricevimento della domanda comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere. E detto parere favorevole può essere solo accettato o rifiutato nel suo complesso dai Comitati Etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione stessa.

I Comitati Etici di tutti i centri in cui è effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione.

Si rammenti infine che i comitati etici dei centri partecipanti hanno competenza nel giudicare tutti gli aspetti del protocollo.

Inoltre l'accettazione o il rifiuto del parere del Comitato Etico italiano soprarichiamato, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico, costituendosi così un presupposto di controllo rigido e formale, caratterizzante il principio di responsabilità che investe l'attività del Comitato Etico.

Nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche le proroghe di sessanta giorni non sono ammesse se non per le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Con possibilità di ulteriore proroga di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Mentre per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

Il Comitato Etico, durante il periodo di esame della domanda del promotore, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione, sospendendosi tutti i termini sino all'arrivo delle richieste informazioni.

Non è ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3 art. 6 D.L.21/2003, salvo che le sperimentazioni utilizzino prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengano organismi geneticamente modificati, per le quali è invece ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda, rafforzandosi così il principio di garanzia e tutela rimesso al Comitato Etico.

Concomitante o successiva

Si tratta di attività di vero e proprio controllo durante la fase di sperimentazione clinica e che, in parte, si riallaccia all'attività preventiva, costituendone il necessario punto finale e di attività successiva al termine della sperimentazione.

Come si è appena visto, gravano sul Comitato Etico obblighi di verifica formale e sostanziale la cui omissione potrebbe inficiare l'intero iter della sperimentazione o, cosa ben più grave, essere fonte di gravi responsabilità nei confronti dei soggetti della sperimentazione qualora gli stessi subissero danni dovuti al mancato controllo da parte del Comitato Etico stesso.

Innanzitutto esprimerà la valutazione del medicinale al fine di esprimere il giudizio di notorietà ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998, che verrà effettuata sulla documentazione presentata come indicato nella circolare n. 8 del 10 luglio 1997, relativi allegati e successivi aggiornamenti. Il Comitato Etico dovrà valutare altresì se tale documentazione fornisca i dati clinici sufficienti per la sicurezza clinica del prodotto, tali da poter esentare il medicinale in sperimentazione dagli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità sulla composizione e l'innocuità del prodotto stesso (vedasi il DPR, n. 754, del 21 settembre 1994 (art. 1, lettera c) e i D.M. 28 luglio 1977 e 25 agosto 1977.).

Inoltre la valutazione della sperimentazione con medicinali sarà effettuata sulla documentazione e in particolare sul protocollo presentati dai proponenti secondo le indicazioni di Good Clinical Practice così come indicato nelle disposizioni di legge e linee guida stabilite in ambito europeo.

Ulteriore impegno per i Comitati Etici è costituito dalla valutazione di eventuali precedenti pareri negativi di altri Comitati sul giudizio di notorietà e sulle sperimentazioni, che, come visto debbono essere comunicati nell'ambito di domande successive al parere sfavorevole.

Sempre ai fini della approvazione della sperimentazione, il Comitato Etico prenderà inoltre in considerazione:

- l'applicabilità alla sperimentazione proposta del giudizio (delibazione) di notorietà sul farmaco riconosciuto quale medicinale di non nuova istituzione, o dell'esito degli accertamenti dell'I.S.S. sulla composizione e l'innocuità del farmaco, se riconosciuto di nuova istituzione, con particolare riferimento a quanto previsto dai paragrafi 2 e 7 della circolare n. 8 del 10 luglio 1997 e dal decreto ministeriale 18 marzo 1998 e di ogni successiva disposizione di legge;
- il rationale del progetto di sperimentazione; l'adeguatezza del protocollo, con riferimento agli obiettivi, al disegno, alla conduzione e alla valutazione dei risultati nonché la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le persone coinvolte nella sperimentazione;
- la fattibilità della sperimentazione, con riferimento alla possibilità di arruolare un numero adeguato di soggetti per la durata dello studio, agli spazi, alle risorse di personale, strutturali e tecnologiche e alla sostenibilità e convenienza dei costi per l'Istituzione.

Quindi attività di massima rilevanza e dirette a tutelare i diritti del soggetto/paziente per il quale la sperimentazione assume un'incidenza straordinaria nel decorso quotidiano della malattia.

Vi sono poi altri compiti specifici del Comitato Etico e così dunque:

- il Comitato Etico valuta i rapporti sull'avanzamento della sperimentazione;

- al riguardo, nei casi di sperimentazione con medicinali si fa riferimento a quanto previsto dal paragrafo 4.10 delle ICH-GCP allegato al decreto ministeriale 15 luglio 1997 ;
- il Comitato Etico valuta altresì gli eventi avversi come previsto dalle GCP e in conformità agli obblighi di segnalazione e ai tempi previsti dalle normative vigenti e a quelli eventualmente fissati nel protocollo.
- Sulla base di eventuali eventi avversi o di rapporti che segnalano un inadeguato avanzamento della sperimentazione il Comitato Etico può rivedere il giudizio sulla sperimentazione precedentemente espresso.
- Il Comitato Etico è responsabile del controllo delle comunicazioni che lo sponsor ha l'obbligo di trasmettere ai sensi della circolare n. 8 del 10 luglio 1997 (allegati 2 a-e) e successivi aggiornamenti, relativi all'inizio, l'eventuale interruzione e la conclusione delle sperimentazioni. Il Comitato Etico informa il Ministero dell'avvenuta autorizzazione alla sperimentazione.
- Il Comitato Etico, nei casi in cui la sperimentazione sia di competenza del Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni, fatte salve le proprie competenze e prerogative, si coordina con questo, secondo le modalità previste dallo stesso Comitato Etico nazionale.

E quindi verranno poste in essere appropriate procedure operative che disciplinano rigorosamente l'operabilità formale: il Comitato Etico elegge innanzitutto al proprio interno un presidente e un altro membro che eventualmente lo sostituisca in caso di assenza o impedimento.

Inoltre i membri del Comitato Etico, al pari dei componenti i consigli di amministrazione delle società, non possono delegare altri in proprio luogo.

Il Comitato Etico inoltre adotta un regolamento che preveda tutti gli aspetti del funzionamento proprio e dell'ufficio di segreteria, con particolare attenzione ai tempi e alle modalità di convocazione delle riunioni (con intervalli di regola non oltre 1 mese), alla designazione dei relatori, ai criteri adottati per la valutazione dei risultati e di possibili eventi avversi, alla verbalizzazione delle attività del Comitato Etico, alle procedure di decadimento o per le dimissioni dei componenti, alle modalità di presentazione della documentazione ai componenti con il necessario anticipo per gli approfondimenti da parte dei componenti stessi, alle modalità da adottare durante le sedute al fine di evitare ogni possibile conflitto d'interesse.

Sempre al fine del rispetto della formalità, ma anche della corretta operabilità, il Comitato Etico rende pubblicamente disponibile le modalità di valutazione e di adozione dei pareri tra cui il quorum necessario per l'espressione del parere, che comunque deve essere almeno della metà più uno dei componenti e le decisioni sono prese dalla maggioranza degli aventi diritto al voto.

Inoltre il Comitato Etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte (di regola non oltre 60 giorni), gli oneri previsti a carico dei proponenti la sperimentazione e i verbali delle riunioni.

Il Comitato Etico è altresì tenuto a informare motivatamente lo sponsor della decisione assunta.

E può richiedere ai proponenti la sperimentazione ulteriori informazioni a chiarimento e completamento del protocollo proposto, da fornire per iscritto e/o nel corso di riunioni del Comitato Etico.

La documentazione relativa all'attività del Comitato Etico, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni, va archiviata a cura dell'ufficio di segreteria e resa disponibile nei casi di sperimentazioni cliniche dei medicinali per il periodo previsto dalle G.C.P.¹⁶⁰ dopo il completamento della sperimentazione stessa, ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della

¹⁶⁰ Vedasi: in ordine ai Principi di GCP dell'ICH, l'art.2 delle definizioni allegate al D-M. 18.3.98 per il quale :

- Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili.
- Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.

sanità previste dal decreto ministeriale 18 marzo 1998 , e costituisce prova (eventualmente liberatoria) per la corretta esecuzione del proprio incarico .

Il Comitato Etico è anche investito di una serie di aspetti economici e dovrà impegnarsi affinché siano osservati determinati principi tra cui in particolare, la fornitura da parte dello sponsor, o del titolare di fondi di ricerca, delle attrezzature ed altro materiale inventariabile non in possesso della struttura, necessari per la ricerca e di tutto il materiale di consumo, compresi i medicinali da impiegare nella sperimentazione (incluso l'eventuale placebo), ad eccezione di quel materiale che, non costituendo spesa aggiuntiva ai fini della sperimentazione, fa parte di trattamenti, terapie e interventi consolidati, previsti nella sperimentazione stessa.

Il Comitato Etico si accerta infatti che siano a carico dello sponsor, o di fondi di ricerca stabiliti ad hoc, tutte le ulteriori spese che l'Istituzione o gli stessi pazienti dovranno affrontare per effetto della sperimentazione, nonché gli oneri di funzionamento del Comitato Etico stesso.

A proposito di tali oneri, si rammenti che, non avendo il Comitato Etico scopo di lucro, sono limitati al rimborso delle spese sostenute dai componenti, dalla segreteria, dalla struttura per il funzionamento del Comitato Etico, nonché ad un gettone di presenza, ove previsto; tali oneri debbono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

In forza dello stesso principio, il Comitato Etico verifica inoltre che lo sponsor, o i fondi di ricerca ad hoc, garantiscano una idonea copertura assicurativa dei soggetti in sperimentazione che li tuteli da qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, nonché la copertura assicurativa degli sperimentatori.

Il Comitato Etico valuta la congruità dell'eventuale rimborso di spese e della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione, comunque a carico dello sponsor o di fondi di ricerca ad hoc.

Infine valuta la congruità di eventuali compensi erogati dallo sponsor al personale sanitario o amministrativo coinvolto nella sperimentazione, per i quali debbono essere escluse contrattazioni dirette con lo sponsor.

-
- I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.
 - Le informazioni disponibili, non cliniche e cliniche, relative ad un prodotto in sperimentazione devono essere adeguate a supportare lo studio clinico proposto.
 - Gli studi clinici devono essere scientificamente validi, e devono essere descritti in un protocollo chiaro e dettagliato.
 - Lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto approvazione/parere favorevole di una commissione di revisione dell'istituzione (IRB)/un comitato etico indipendente (IEC).
 - Le cure mediche prestate e le decisioni di natura medica prese nell'interesse dei soggetti ricadranno sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.
 - Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.
 - Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.
 - Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.
 - Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.
 - I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.
 - Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

Quindi sussiste anche una precisa funzione amministrativa e di controllo delle risorse che si tramuta in una ulteriore garanzia per la corretta esecuzione della sperimentazione e, non ultimo, per la tutela anche del paziente arruolato nella sperimentazione stessa.

Comunque, come determinato anche dal D.M.15.7.97 la responsabilità in ordine alle risorse finanziarie come ogni altra responsabilità della conduzione della sperimentazione e dei suoi risultati, graverà sul ricercatore stesso e, per quanto di sua competenza, sullo sponsor.

Si potranno avere anche responsabilità concorrenti fra tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione, ferma l'eventuale graduazione e la possibile esclusività di comportamenti imputabili ad un solo soggetto.

6

IL CONSENSO INFORMATO.

6.1

LA POSIZIONE DEL PAZIENTE E DEL MEDICO.

Come desumibile anche dalla semplice lettura delle disposizioni di legge relative alla Sperimentazione ed ai Comitati Etici¹⁶¹, vi è un elemento sempre immanente ad ogni specifica attività sia dello sperimentatore che del Comitato Etico, ed è il **Consenso Informato**.¹⁶²

¹⁶¹ Vedasi : D.M. 15.7.1997; D.M. 18.3.1998; D.L. 211/2003 già citati.

¹⁶² Osserva Alfredo Anzani, in relazione all' art. 30 del Codice di Deontologia Medica, che recita: " Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata". L'articolo 30 apre una serie di articoli dedicati agli attualissimi problemi dell'informazione e del consenso. Come è noto, si tratta

di argomenti di strettissima attualità su cui è tuttora in corso un appassionato dibattito non soltanto fra i cultori della deontologia, ma anche a livello filosofico e politico. Sono note le polemiche, parzialmente ancora in corso, derivanti dagli orientamenti giurisprudenziali sempre più consolidati che hanno legato le responsabilità del medico alla necessità dell'acquisizione del consenso del cittadino per quanto riguarda l'attività terapeutica.

L'art. 30 obbliga il medico alla informazione più ampia ed idonea per quanto riguarda prognosi, prospettive, eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche e conseguenze delle scelte operate.

L'articolo, inoltre, riconferma il compito di assicurare l'informazione facendo riferimento alle capacità di comprensione del cittadino. E' ovvio che diversi saranno i criteri che il medico dovrà seguire per adeguare l'informazione allo status del soggetto che la stessa dovrà ricevere. L'informazione, infatti, dovrà assumere connotazioni diverse, potrà essere fornita, se necessario, con gradualità a seconda delle condizioni oltre che fisiche e psicologiche anche socio-culturali del malato. Viene anche confermata la necessità di una particolare prudenza e l'uso di terminologie non traumatizzanti allorché sia necessario informare il cittadino su prognosi gravi o infauste o, comunque, tali da procurare preoccupazioni e sofferenze alla persona.

Particolarmente importante è la opportunità, in ogni caso, di non escludere la speranza per non lasciare solo con la propria disperazione il cittadino malato.

L'informazione è il presupposto indefettibile per la espressione del consenso da parte del paziente. Perché l'informazione in campo clinico risulti realmente efficace al fine suddetto è necessario che essa venga fornita secondo modalità adeguate alla formazione culturale, alla capacità di comprensione e allo stato psichico del paziente.

Nel presente codice è stata operata una scelta di fondo a favore dell'informazione al paziente per quanto attiene alla diagnosi, alla prognosi alle prospettive e alle conseguenze delle proposte terapeutiche, con una significativa modifica, rispetto al codice previgente, a favore di un'informazione veritiera, pur fornita con tutte le necessarie accortezze, anche d'ordine terminologico e psicologico, riguardo a prognosi gravi o infauste.

Tale scelta è il risultato di un dibattito approfondito che si svolge tuttora sulla opportunità di fornire al paziente, sempre e comunque, informazioni veritiere sul suo stato, recependo le indicazioni formulate in materia dal C.N.B. (Comitato Nazionale per la Bioetica: documento Informazione e consenso all'atto medico - 20 giugno 1992) ed aderendo all'orientamento prevalente in ambito sociale.

I termini della questione e dei diversi punti di vista sono numerosi e tutti rilevanti.

L'orientamento nell'ambito del quale vanno inquadrare le norme del presente articolo riconosce, come fondamentale, il diritto alla verità che implica una concezione dell'uomo come responsabile delle proprie azioni e che si configura come condizione essenziale per l'esercizio della libertà.

Tale verità, in campo medico, non può tradursi come semplice e fredda trasmissione di dati clinici. Come è dato evincere dalla stessa formulazione dell'articolo in esame, assumono particolare rilevanza le modalità di comunicazione dell'informazione.

L'art. 30, è in linea, come detto, con le indicazioni del C.N.B. secondo cui l'informazione deve essere:

- a) adatta al singolo paziente, in relazione alla sua cultura e alla sua capacità di comprensione da un lato e al suo stato psichico dall'altro;
- b) corretta e completa circa la diagnosi, le terapie, il rischio, la prognosi.

Nella sua articolazione detta norma, sinteticamente ed efficacemente, offre al medico le chiavi per l'individuazione della linea di comportamento più idonea al caso specifico. Il problema più rilevante riguarda la comunicazione di prognosi gravi o infauste nei confronti delle quali, al di là dei livelli culturali che contraddistinguono i singoli malati, si registrano spesso atteggiamenti di rifiuto, da parte degli interessati, a conoscere la verità.

La questione, quindi, si sposta su come deve e può avvenire tale comunicazione, anche nei casi più gravi. Ed a questo riguardo dalle norme dell'articolo in esame è possibile trarre una serie di criteri cui il medico può fare riferimento per affrontare il problema, specie nei casi più difficili, di comunicare la verità al paziente. In particolare, secondo tali indicazioni, il medico deve compiere uno sforzo intellettuale per conoscere e valutare nel modo più preciso la verità da comunicare ed i possibili livelli secondo cui ciò può avvenire; deve attentamente valutare le condizioni fisiche e psicologiche del paziente e le possibili conseguenze sul soggetto.

Tutto ciò presuppone l'instaurazione di un forte e stabile rapporto medico-paziente fondato sulla fiducia reciproca.

In tale contesto complessivo anche il problema più grave, e cioè quello attinente al paziente che non vuole conoscere e sfugge la verità può assumere una diversa connotazione per cui il medico può attuare nei confronti del malato una rivelazione progressiva del suo stato "con un approccio graduale che tenga conto volta per volta di ciò che il paziente desidera effettivamente sapere, ovverosia quanta parte di verità egli sia in grado di sopportare, mantenendo un atteggiamento il più possibile franco e corretto" (C.N.B.).

Si tratta, per il medico, di instaurare una comunicazione della verità nell'ambito della quale vengano interpretate e comprese le ansie del malato con atteggiamento di solidarietà, al fine di far maturare nello stesso la consapevolezza e la conseguente accettazione del suo stato.

Come evidenziato dal C.N.B. "attraverso la somministrazione delle informazioni si profila il ritorno della funzione del medico come elemento decisivo per la condotta del malato; "infatti "nella amministrazione delle informazioni il medico ha ampi spazi di intervento" in particolare nei casi di situazioni inguaribili egli "dovrebbe costruire le alternative possibili e dare informazioni in modo che il paziente possa scegliere quella che più gli si adatta".

Tale manifestazione altro non è che la esteriorizzazione della volontà piena, libera e non condizionata del paziente soggetto a cure o del paziente (o del volontario sano) sottoposto a sperimentazione e la sua natura giuridica è identificabile in una dichiarazione recettizia (che cioè assume valore nel momento della sua esteriorizzazione) , a formazione progressiva (è preceduta da una completa informazione da parte del medico curante o dello sperimentatore, a secondo che si verta in ipotesi di cura o di ricerca) , formale (non può subire modificazioni se non tramite una sua nuova formazione e manifestazione) e sempre revocabile da parte del suo emittente.

Pertanto, vista la particolare incidenza del Consenso Informato, analizzeremo brevemente la sua collocazione nei due citati ambiti, e cioè nell'attività di cura del paziente e nell'ambito della ricerca, fermo restando che anche in quest'ultima ipotesi potranno sovrapporsi attività di cura (nell'ipotesi di soggetti arruolati per la sperimentazione fra pazienti della struttura o di strutture diverse ma coinvolte nella ricerca).

Si è detto ¹⁶³ che affrontare il problema del consenso del paziente rispetto alle cure o all'attività chirurgica che vengono prestate significa affrontare un duplice ordine di problemi.

Il primo è relativo all'aspetto strettamente etico, cioè ai rapporti umani sorti fra l'ammalato e chi si sta prendendo cura di lui, sia che si tratti di personale medico che di personale paramedico, sia che si tratti di ammalati terminali che di ammalati pronti a essere ristabiliti pienamente.

Il secondo è relativo all'incidenza giuridica legata alla presenza di informazioni dirette all'ammalato da parte del medico in ordine alle cure o agli interventi a cui è sottoposto ed alla conseguente posizione dell'ammalato nel pieno rispetto del suo diritto alle cure più adeguate e del diritto di rifiutare le cure non ritenute accettabili.

Il tema etico è sicuramente di maggior impatto emotivo ed ha rappresentato il campo di indagine di maggior respiro.

Si è rilevato come due correnti di pensiero o, meglio di atteggiamento, si siano poste in antagonismo fra loro: il così detto modello paternalista e il così detto modello contrattualista.

Il primo rispecchia un approccio all'ammalato che ne limita l'ambito decisionale, rimettendo praticamente tutto nelle mani del medico, pur nella miglior ricerca del bene dell'ammalato stesso, il secondo si basa invece sul rapporto contrattuale instauratosi fra il paziente ed il suo medico (o la struttura sanitaria ed i suoi medici) spingendo il rapporto su di un piano fortemente burocratizzato con tutti gli evidenti aspetti propri di tale collocazione.

Invero riteniamo che possano benissimo ravvisarsi anche nell'aspetto contrattualistico o giuridico, valori profondi e mirati al pieno rispetto dei diritti dell'ammalato, così come meglio esamineremo in seguito.

Restando nell'ambito più profondamente etico, si dovranno valutare alcuni aspetti peculiari del rapporto fra ammalato, malattia, cure praticate o praticabili e atteggiamento del personale medico.

Non si è più innanzi ad una serie di terapie praticate soprattutto in un ambito familiare, ove la presenza di parenti e affetti reali, aiutava in un certo qual modo la terapia, anche se la stessa si rilevava, purtroppo, non risolutiva, e dove il medico era considerato parte della famiglia, conoscendone tutti i membri, tutte le loro patologie, anche non solo fisiche ma psicologiche.

Oggi l'ammalato è inserito in un contesto enormemente più ampio, asettico, tecnologicamente avanzato, ma proprio in quanto tale, estremamente difforme dalla realtà abituale del paziente, che si

Tali accorgimenti nella trasmissione delle informazioni evidenziano come i comportamenti indicati dal codice siano cosa diversa dalla mera e neutra sottoposizione al paziente di tutta l'informazione disponibile, senza alcuna selezione o adattamento al caso specifico, come in alcuni Paesi (v. USA) può accadere, ove risultino prevalenti preoccupazioni di natura contrattualistica legate alla eventuale responsabilità, che può derivare in sistemi assicurativi privati, da una non completa informazione.

All'articolo in esame sottostanno diverse preoccupazioni tra cui quella, non secondaria, di rendere possibile attraverso l'informazione l'adesione del malato ad interventi terapeutici particolarmente pesanti in termini di sofferenza fisica e psicologica.

¹⁶³ Vedasi: C. Triberti, Tra diritto e Bioetica, Ed. Maros, Milano, 2004 , pagg. 49 – 63.

ritrova, sì avvolto dalla certezza che la tecnologia possa persino fare miracoli, ma si ritrova totalmente in balia della struttura e dei suoi operatori.

Se poi si rileva che molte volte il personale medico e paramedico si presenta come una realtà estranea, scorbutica, maleducata ed insensibile, il quadro che ne emerge non è certo dei migliori.

Che tali comportamenti negativi non costituiscano la regola è pur vero, ma, purtroppo non costituiscono nemmeno l'eccezione, ponendosi su un piano tragicamente paritetico: è dato di conoscenza comune come, nella stessa corsia, nello stesso reparto sussistano e coesistano medici e personale estremamente umani e medici e personale per nulla umani e comprensivi, e ciò senza voler nulla togliere alle competenze professionali, in entrambi i casi positive.

Ora, simili discordanti realtà incidono sullo spirito del paziente, soprattutto se in presenza di ammalati anziani, soli, estremamente debilitati, e totalmente ignoranti dei loro diritti e dell'obbligo di rispetto che anche i più stanchi operatori debbono portare per le loro sofferenze.

Un ammalato non è "l'ammalato" da manuale o da numero di libretto sanitario, l'ammalato, ciascun ammalato è una realtà unica, con tutti i suoi lati positivi e negativi, ma che ha un cuore e dei sentimenti, che si sente proiettato in un ambito che certo non costituisce una sua scelta di vita, e che lo vede soggetto a umilianti comportamenti fisiologici che ne offendono lo spirito se anche le più umili e maleodoranti attività non vengono svolte dal personale medico e paramedico con un profondo senso di umanità.

Ecco che allora l'aspetto giuridico di tutela del diritto dell'ammalato anche tramite il consenso informato, si pone come una equilibrata soluzione.

Dell'aspetto giuridico non si deve cogliere solo l'aspetto vincolistico, che, come precedentemente osservato, può spingere ad una visione rigidamente burocratica del rapporto "informazione-assenso", ma anche il suo collocarsi come forma di garanzia del pieno rispetto dell'ammalato e di conferma della libertà di scelta operativa del medico.

Ovviamente la necessità di informare il paziente deve essere caratterizzata da una necessaria sintesi essendo inutile, se non controproducente, uno sfoggio di terminologie tecniche, deve essere mirata ad ottenere, nei modi e forme giuridicamente rilevanti, l'assenso dell'ammalato in merito a terapie utili e praticabili e deve compenetrarsi con una chiara e inequivocabile dichiarazione di assenso o dissenso da parte dell'ammalato stesso.

Se questi non potesse, per minore età, per età avanzata, per deficienze fisiche o psichiche prestare la dovuta attenzione alle informazioni del medico e formulare in termini giuridicamente validi la propria volontà, sarà lo stesso ordinamento che indicherà chi e per conto di chi, altri possano essere informati e rilasciare il debito assenso.

Ed anche nei confronti di detti parenti, affini, congiunti, legali rappresentanti, il medico dovrà comportarsi come se si trattasse del paziente stesso, esplicitamente informando ed esplicitamente, pur se "indirettamente" ricevendo il consenso a quanto proposto o indicato.

Nemmeno si può ritenere sempre implicito ogni trattamento successivo a fronte di un consenso inizialmente prestato sulla base di determinate situazioni di realtà clinica, se, successivamente, vuoi per il modificarsi della situazione soggettiva (del paziente) vuoi per l'approntarsi di nuove terapie, il medico debba concretamente modificare quanto precedentemente stabilito, e comunicato al paziente.

Al fine di evitare pericolose ripercussioni giuridiche, sarà opportuno che vengano comunicate le nuove informazioni e richiesto su esse un nuovo, distinto assenso.

Si rivela in tal modo la natura contrattuale del consenso in quanto lo stesso deve essere dato solo a fronte di precise indicazioni su ciò che debba essere assentito, diversamente si avrebbe un vizio della volontà, dall'errore al più grave dolo.

Appare così evidente come, per il medico, la corretta informazione (a cui farà seguito un corretto consenso, in quanto emesso da un soggetto debitamente informato) costituisca un ulteriore aspetto della sua obbligazione professionale assunta con l'incarico di curare il paziente, anche se trasmesso

tramite una struttura sanitaria, e che sempre egli, medico, debba attenersi ai principi di corretto adempimento dell'obbligazione e di rispetto dei principi di buona fede ¹⁶⁴.

A tal fine richiamiamo due giudicati particolarmente illuminanti sul punto.

Il primo è citato da Salvino Leone ¹⁶⁵ che, rilevando come il consenso agli atti medici sia una delle più importanti espressioni di autonomia decisionale, ritiene che proprio "la sensibilità dell'uomo di oggi trova assolutamente inammissibile un qualsiasi intervento su di sé che non abbia alla base la sua lucida e piena accettazione. Persino quando tale intervento è sicuramente diretto a salvargli la vita. La dimostrazione più clamorosa e per versi, sorprendente, l'abbiamo in una sentenza del Tribunale di Firenze del 1992 che è diventata emblematica di un cambio di mentalità che ha pervaso anche la giurisprudenza. Nel corso di un intervento al colon su una donna anziana, il chirurgo si accorse che la suddetta aveva, in realtà un tumore, procedendo senza indugio alla sua asportazione. Dopo alcuni giorni, tuttavia, la donna morì per varie complicanze postoperatorie. Il chirurgo, come spesso capita in questi casi venne denunciato e, successivamente condannato, ma non come ci si aspetterebbe, per omicidio colposo bensì per omicidio preterintenzionale. Il reato colposo infatti riconosce tre motivazioni: imprudenza, negligenza o imperizia. Se la morte della paziente doveva essere in qualche modo imputata all'operato del chirurgo la causa non doveva essere che una di queste tre. In realtà l'averlo condannato per omicidio preterintenzionale presuppone una deliberata "volontà di nuocere" sia pure al di là di una diretta intenzionalità. Operare una donna che non abbia consentito a farlo, anche se con il fine di salvarle la vita si configura quindi come "azione lesiva" non certo della sua corporeità ma della sua volontà. In una gerarchia di valori la volontà del paziente viene assolutamente al primo posto, essendole subordinato ogni altro bene, anche quello della stessa vita".

Indubbiamente la valutazione dell'Autore è negativa e concorderemmo con lui in linea di principio, ma la lettura delle motivazioni della sentenza offrono un angolo di valutazione diverso: "*Risponde di omicidio preterintenzionale il primario chirurgo ospedaliero il quale, nel sottoporre un'anziana paziente ad intervento operatorio, anziché realizzare la programmata asportazione transanale di un adenoma villosa, abbia senza previo consenso e in assenza di necessità ed urgenza terapeutica, proceduto all'asportazione totale addominoperineale del retto, provocando a due mesi di distanza il decesso della donna quale conseguenza dell'intervento estremamente traumatico e cruento*" ¹⁶⁶.

Indubbiamente, pur in presenza di un grave esempio, riteniamo di dover accettare le esposte motivazioni che collocano il chirurgo responsabile ex art. 584 c.p., in quanto il nesso causale fra volontà ed evento con riferimento alla mancata informazione e relativo consenso, sia desumibile leggendo gli atti processuali che hanno evidenziato come la paziente avesse chiaramente espresso la volontà di non essere comunque sottoposta a resezione del colon, e la sentenza è stata

¹⁶⁴ Osserva M. Bilancetti, La responsabilità civile penale del medico, Op. cit., pag. 975: "La "diligenza" attiene, in materia di responsabilità professionale medica, non solo alla esecuzione della prestazione dovuta, ma anche alla doverosa informazione, da parte del sanitario, per consentire al paziente di esprimere un consenso consapevole e quindi efficace. L'informazione non è solo un dovere deontologico, ma costituisce un distinto aspetto della diligenza". Prosegue l'A., pagg. 976-977, richiamando un interessante giudicato della Cassazione relativo ad un intervento di anestesia mediante iniezione lombare, effettuato senza che la paziente fosse stata preventivamente informata della specifica metodologia adottata, così da ricevere una completa informazione sui rischi a cui si sottoponeva ed alla quale informazione, avrebbe poi dovuto prestare idoneo assenso. Con la decisione che "la scelta di una delle tre tecniche metodologiche anestetiche, comportando diversi fattori di rischio, avrebbe dovuto ottenere un valido e consapevole consenso della paziente".

Sempre sul consenso, scrive V. Lungagnani, Biotecnologie - norme e regolamenti, UTET Torino, 2002, pag. 16: "I successivi capitoli II e III (N.R.: della Convenzione di Oviedo) dedicati al consenso, alla vita privata ed al diritto di informazione sono corollari del principio fondamentale di prevalenza dell'interesse dell'individuo... La Convenzione di Oviedo precisa le condizioni di salvaguardia che devono essere rispettate qualora la persona interessata non sia in grado di esprimere consenso e comprensione (ad esempio disturbi psichiatrici, minore età, situazioni di emergenza) sempre in ottemperanza del principio di operare per il beneficio della salute dell'individuo".

¹⁶⁵ Vedasi, S. Leone, Manuale di Bioetica, Istituto Siciliano di Bioetica, Acireale, 2003, pag. 227.

¹⁶⁶ Corte di Assise di Firenze, 18.10.1990, in Foro It. 1991, II, 236; Cass. sez. V, 21.4.1992, in Rep. Foro. It. 2000, 1610,15.

confermata in Cassazione con la seguente motivazione: “E’ configurabile il reato di omicidio preterintenzionale nella condotta del chirurgo che ebbe, sotto il profilo intellettuale, la rappresentazione dell’evento lesioni e, sotto quello volitivo, l’intenzione diretta a realizzarlo, ebbe cioè consapevole volontà di ledere l’altrui integrità personale senza averne diritto e senza che ve ne fosse la necessità, ed avendo di conseguenza cagionato una lesione da cui era derivata malattia, un processo patologico che aveva determinato una menomazione funzionale grave e successivamente condotto a morte la paziente”¹⁶⁷.

Il secondo giudicato è relativo ad un particolare evento (blocco di stent rimasto in parte dentro l’arteria femorale ed in parte al di fuori) e alle sue conseguenze per aver proceduto, dopo l’esame angiografico, all’intervento di angioplastica, trascurando che il paziente non fosse stato informato compiutamente, quando era in condizione di piena consapevolezza, circa la natura ed i rischi dell’intervento. Infatti, come afferma il consulente dell’Ufficio, il consenso chiesto ed ottenuto immediatamente dopo il compimento dell’esame angiografico ed in esito ad esso, quindi durante il trattamento medico-chirurgico, non può considerarsi validamente prestato.

La trascuratezza appare maggiormente censurabile per il fatto che l’operatore non aveva incontrato l’attore, e tanto meno lo aveva visitato, prima dell’intervento e doveva perciò ragionevolmente presumere che l’attore si fosse recato presso la Casa di Cura per l’esame angiografico su prescrizione di altro sanitario, l’opportunità del parere del quale prima di sottoporsi all’angioplastica, doveva essere considerato nell’ordine delle cose.

La ritenzione dello stent - su questo punto dissentendo dal parere del consulente dell’Ufficio - non può essere considerato una complicanza eccezionale, ma un errore, in mancanza di prova che non fosse preventivamente rilevabile l’impossibilità del transito del catetere di dilatazione munito di stent per via femorale “a causa del ridotto angolo” e dovuta a causa eccezionale (anatomica o altra) l’uscita dello stent dalla sua sede durante la manovra di estrazione.

Va pure dichiarata la responsabilità della Casa di Cura sia in relazione al rapporto di subordinazione in cui il chirurgo aveva accettato di collocarsi rispetto ad essa, dimostrato dal fatto che non risulta che egli fosse conosciuto dall’attore prima dell’inizio dell’intervento e tanto meno che fosse stato scelto. Donde la conclusione che era stata la Casa di Cura ad essere prescelta tra le tante, con affidamento totale alla organizzazione sanitaria della stessa, compresa la individuazione del sanitario operatore, sia per la carenza nella predisposizione dei servizi, sicuramente attinente il contenuto della obbligazione contrattuale assunta, rivelata dalla mancata preordinazione di una équipe angiocirurgica di pronto intervento per fronteggiare le emergenze, tanto è vero che l’intervento reso necessario di un chirurgo vascolare risulta avvenuto molte ore dopo l’incidente”.

La sentenza del Tribunale di Milano, è esemplare sotto diversi aspetti. Il primo risolve il problema del consenso: il Tribunale non solo ne presuppone il pieno rilascio, ma sottolinea come il consenso, rilasciato in una determinata situazione nella quale il paziente non si potesse considerare in “piena consapevolezza” (consenso richiesto ed ottenuto immediatamente dopo il compimento dell’esame angiografico ed in esito ad esso, quindi durante il trattamento medico-chirurgico) e quindi non potesse considerarsi validamente prestato. Il secondo risolve il problema della responsabilità concorrente della Casa di cura, identificandone le ragioni sia nella subordinazione del chirurgo alla stessa ed al fatto che “quel” chirurgo fosse del tutto sconosciuto al paziente, sia rilevando la presenza di carenze strutturali della stessa Casa di cura. Si tratta pertanto di una ampia ed esauriente sentenza, perfettamente condivisibile sotto ogni aspetto.

A conclusione delle osservazioni in tema di informativa e consenso, riteniamo doveroso affrontare un aspetto particolarmente delicato: l’informativa “insostenibile” per l’ammalato, cioè il rivelare

¹⁶⁷ Art. 584 c.p. Omicidio preterintenzionale - “*Chiunque, con atti diretti a commettere uno dei delitti preveduti dagli articoli 581 e 582 cagiona la morte di un uomo, è punito con la reclusione da dieci a diciotto anni*”; Art. 581 c.p. - percosse (estraneo alla sentenza sopra esaminata); Art. 582 c.p. Lesione personale - “*Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale derivi una malattia nel corpo o nella mente è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni*”.

allo stesso della estrema gravità della malattia o degli esiti invalidanti permanenti ad essa connessi, verità che potrebbe spingere il paziente persino ad atti autolesionistici.

Dal punto di vista strettamente etico, si osserva come possa essere proprio per il bene dell'ammalato che non si debba rivelare la gravità del suo stato, e ciò anche in funzione di mantenere viva la speranza di guarigione.

Dal punto di vista giuridico si ritiene che, salvo che sia l'ammalato stesso che manifesti apertamente il desiderio di "non sapere", manifestazione che dovrebbe essere inequivocabile e priva di vizi della volontà (il che ci pare rientrando solo in ipotesi teoriche) e, comunque collegata anche al pieno assenso a qualsiasi tipo di cura il sanitario ritenga opportuna, una forma di informazione, pur mitigata e limitata alle proposte diagnostico-terapeutiche, debba essere rilasciata ¹⁶⁸.

Infatti non si può presupporre, salvo appunto piena ed indiscussa prova del suo dissenso all'informazione (vedasi art. 30 codice deontologico medico 3.10.1998, di cui in nota successiva), che il paziente non voglia essere informato della gravità del suo male, e così limitarlo nel compimento di atti appartenenti alla sua esclusiva sfera giuridica, quali il provvedere a soddisfare precedenti obbligazioni o a disporre secondo le sue ultime volontà.

Quanto meno dovranno essere resi edotti i parenti stretti, eventualmente con l'invito di non aggravare il naturale stato di "paura" dell'ammalato medesimo.

I principi da salvaguardare sono pertanto il diritto del paziente a tutelare la propria vita ed il rispetto del malato nelle condizioni in cui lo pone la malattia. ¹⁶⁹

Correttamente è stato altresì affermato che il problema debba essere affrontato con delicatezza, in modo da offrire un'informazione graduale e veritiera, tenendo conto della psicologia del paziente, del presumibile decorso della malattia e di quanto il paziente dovrebbe o vorrebbe compiere prima della morte.

In particolare se tali criteri valgono per gli ammalati gravi, diversamente si dovrà agire di fronte agli ammalati terminali e, particolarmente, a quelli affetti da cancro.

"Per i malati terminali spesso si tratta solo di confermare delicatamente quanto il paziente ha già intuito per suo conto. Esistono però dei casi in cui il paziente, pur essendo prossimo alla fine, non se ne rende conto e non ha pensato di assolvere i suoi doveri conclusivi nell'illusione di potersi pensare in un secondo tempo,. In questi casi la scelta è guidata dal maggior bene del paziente e la comunicazione della verità assume un carattere di urgenza anche se non deve venir meno una certa gradualità. Per i casi in cui il malato ha adempiuto i suoi obblighi finali e non si rende conto del suo stato, la comunicazione della verità può essere tralasciata se le condizioni di debolezza fanno paventare uno sconvolgimento profondo della persona. Per i malati inguaribili di cancro, per i quali la fine è certa, ma differita, si pone il problema se sia di utilità per il malato essere informato fin dall'inizio della sua malattia o se sia meglio aspettare tempi più opportuni. La soluzione che in pratica si rivela più perseguibile è quella di non negare la verità di fronte alle domande che il soggetto pone dopo aver intuito la gravità del proprio male" ¹⁷⁰. Principio questo riconosciuto anche dall'art. 39 del codice di deontologia medica del 1995 e dall'art. 30 del codice di deontologia del 1998 ¹⁷¹.

¹⁶⁸ Nel senso della piena ammissibilità del diritto a *non sapere*, è S. Leone, Manuale di bioetica, Op. cit. pagg. 234 - 235 "Qualora un malato abbia esplicitamente richiesto di non voler sapere la verità sarebbe un'indebita e immotivata violenza il comunicargliela a tutti i costi. Se dire la verità è fondamentale rispetto di un diritto lo è altrettanto il non dirlo qualora il paziente non voglia saperlo. Questo non è in contrasto con quanto detto prima circa la sussistenza del diritto anche quando questo non sia preteso, perché in questo secondo caso vi è la sussistenza di un altro diritto, esistente e percepito come tale, che esclude il precedente".

¹⁶⁹ Ricorda Don Luigi Maria Verzè, Verità al malato e libertà per l'uomo, in Una Verità in Dialogo, Europa Scienze Umane Editrice, Istituto Scientifico H S. Raffaele, Milano, 1994, pag. 164 "E' importante che la malattia sia vissuta non casualmente, ma come occasione quasi programmata con l'aspettativa che essa può migliorare la mia vita. Non solo :la malattia può essere occasione di miglioramento, come capitò a Socrate che nella sofferenza ragionata maturò l'esigenza della riflessione alla ricerca del vero sapere."

¹⁷⁰ Così, M. Aramini, Introduzione alla bioetica, Op. cit. pagg. 153 - 154.

¹⁷¹ Sull'art.30 si è già ampiamente soprascritto e si ripete qui il testo solo per comodità di lettura "Art. 30 - Informazioni - "Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le

Una posizione di vero aiuto può essere offerta dai famigliari dell'ammalato, per i quali la presenza del vincolo personale ed affettivo costituisce il miglior presupposto non per "dire" all'ammalato una sgradevole realtà, ma per "comunicare" anche gradualmente una realtà che si deve comunque accettare e che, se comunicata da persone a lui vicine, consente di superare la minor fiducia che l'ammalato nutre nei confronti della Struttura rispetto al vincolo famigliare.¹⁷²

6.2

CONSENSO INFORMATO E TEST GENETICI

Rinviando al capitolo inerente i test genetici per una maggior analisi del problema, richiamiamo invece in questa sede una serie di osservazioni legate al consenso informato da rendersi in simili attività.

Come ben noto, contrariamente alle altre analisi in uso nella pratica clinica, per quello che riguarda i test genetici vi sono particolari implicazioni psicologiche, etiche, sociali e di diretto interesse di soggetti diversi dal paziente sottoposto al test (es. famigliari presenti o procreazione futura) che sottolinea come il patrimonio genetico costituisca un perno dell'intima struttura del soggetto e della sua famiglia, per cui tutto ciò che concerne le relative informazioni (loro raccolta, analisi e comunicazione) costituisce un "patrimonio" estremamente delicato e potenzialmente pericoloso se utilizzato in difformità della volontà dell'interessato o delle disposizioni di legge (Legge 196/03) a tutela del corretto trattamento dei dati dell'interessato medesimo.

Ne consegue che costituiranno parte dell'intero processo realizzativo del test genetico non solo i risultati dello stesso, ma anche tutto ciò che concerne il trattamento di tali dati, e quindi la loro corretta interpretazione e la loro lecita divulgazione.

Si ritiene quindi essenziale che il paziente sappia esattamente ciò che implica la realizzazione di un test e tutto ciò che ne deriva, soprattutto evitando inutili illusioni giacché non sempre le malattie predette dal test possono essere curate e quindi il test potrebbe fornire solo una serie di informazioni non strutturate ai fini medici, e d'altro lato, se il test fosse errato si potrebbe porre a rischio il paziente sottoponendolo a cure inutili o non appropriate, con eventuali e possibili incidenze anche sui stretti congiunti, anche se non direttamente coinvolti nel prelievo e quindi nel test, così come

eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata". Scrive M.H. Diniz, O estado atual do biodireito, Op. cit. pag. 352 "Pela carta dos Direitos do Paciente da Associação Americana de Hospitais de 1973 "o paciente tem o direito de receber do medico informações completas do seu estado real, a respeito do seu diagnóstico, tratamento e prognóstico, em termos que possa entender". Prosegue l'Autrice ritenendo come solo un consenso chiaro ed esauriente possa garantire l'autonomia del paziente, come peraltro conformemente P. Antonio de Carvalho Fortes, "Reflexões sobre a bioética eo consentimento esclarecido, Bioética, 2: 129-35 "O consentimento esclarecido emitido pelo paciente, è portanto, manifestação do principio de autonomia da vontade, fundamental para guiar as ações no campo da saúde" Consenso che per J. Harris, The value of life: an introduction to medical ethics, London, 1985, potrà essere revocato e rinnovato.

¹⁷² Sul punto vedasi, G. Angelini, Una Verità in Dialogo, Op.cit. pag.180.

nell'ipotesi di test genetici che inducano, ove ammissibili, fecondazioni assistite eterologhe su erronei presupposti di gravi malformazioni per i figli.¹⁷³

Si evidenzia così l'importanza di un corretto consenso informato per il paziente in quanto, nell'ambito dei test genetici più che in altre sperimentazioni, si incontrano incidenze e conseguenze particolari ed il soggetto deve essere posto in condizione di valutare e decidere pienamente e liberamente se sottoporsi o meno al test.

Un'ulteriore caratteristica del consenso informato in relazione ai test genetici è che il risultato del test sia inerente non solo al paziente direttamente coinvolto, ma anche al suo nucleo familiare, con tutte le inerenti conseguenze sia in tema strettamente di modalità e formazione del consenso informato sia in tema di diritti dei terzi soggetti al paziente legati da vincoli famigliari.

Anch'essi, come precedentemente visto, hanno diritto al rispetto del trattamento dei propri dati, e tali sono le informazioni scaturite dal test che li riguardano, e pertanto, pur non essendo soggetti diretti investiti dalla prestazione del consenso informato (in quanto non sottoposti alla procedura del test) sono tuttavia soggetti interessati dal contenuto del test in quanto tale risultato li investe direttamente quali soggetti sottoposti al rischio di malattia futura.

6.3

IL COMITATO ETICO ED IL CONSENSO INFORMATO

Stante l'estrema rilevanza in tutta la prassi medica del *consenso informato* e della sua particolare inerenza all'attività del Comitato Etico, affrontiamo un po' più approfonditamente tale elemento essenziale del rapporto medico-paziente-ricercatore.

Preliminarmente all'indagine legata alle disposizioni normative istitutive dei Comitati Etici, richiamiamo quanto precedentemente scritto sul consenso informato nell'ambito della quotidiana prassi medica.

Come visto, affrontare il problema del consenso del paziente rispetto alle cure, all'attività chirurgica (o alla sperimentazione, come esaminare in seguito) significa affrontare un duplice ordine di problemi, e cioè sia quello relativo all'aspetto strettamente etico, cioè ai rapporti umani sorti fra l'ammalato e chi si sta prendendo cura di lui, sia che si tratti di personale medico che di personale paramedico, sia che si tratti di ammalati terminali che di ammalati pronti a essere ristabiliti pienamente.

E sia quello relativo all'incidenza giuridica legata alla presenza di informazioni dirette all'ammalato da parte del medico in ordine alle cure o agli interventi a cui è sottoposto ed alla conseguente

¹⁷³ Si osservi che un test genetico "può rivelare informazioni non richieste, come ad esempio una non paternità o il sesso del nascituro. In questo caso si pone il problema se comunicare o meno l'informazione non richiesta; il risultato di un test genetico potrebbe essere usato da compagnie di assicurazione o datori di lavoro per operare una discriminazione nei confronti di persone ad alto rischio per una malattia genetica; la conoscenza del risultato potrebbe portare ad una stigmatizzazione dei soggetti in questione e delle loro famiglie" in Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie – Istituto Superiore di Sanità - Linee Guida per i test genetici, in www.genomica.net/notizie/titoli_archivio.htm+comitato+nazionale+per+la+biosicurezza., che riporta anche un articolo del NEJM del 20.3.03 su "Razza e Genomica"; e due progetti legge del Senato degli Stati Uniti d'America rispettivamente del 23.5.03 contro la discriminazione da parte di Assicurazioni e Datori di Lavoro e del 14.10.03 contro il pericolo di discriminazioni genetiche nel lavoro e nell'assistenza sociale.

posizione dell'ammalato nel pieno rispetto del suo diritto alle cure più adeguate e del diritto di rifiutare le cure non ritenute accettabili.

Tutto ciò ha generato indiscutibili problemi di natura etica e si è cercato di risolvere tali ostacoli sulla base di precise valutazioni e principi.

Tali principi trovano fondamento normativo proprio nell'art.3 del D.M. 18.3.1998 che affronta direttamente anche l'esigenza di rispetto del consenso del paziente ribadendo la posizione di controllo e responsabilità del Comitato Etico sul punto.

Sulla base di tali indicazioni, il Comitato è quindi tenuto a valutare gli aspetti etici della sperimentazione, con particolare attenzione al consenso informato e all'eventuale uso di un placebo. I soggetti coinvolti a qualunque titolo nella sperimentazione non possono essere sottoposti a indagini o terapie non necessarie per la loro patologia, se tali indagini o terapie arrecano danno, o sofferenza, o espongono a rischi. Essi non possono essere inclusi in una sperimentazione se non avranno dato preliminarmente un consenso informato, ritenuto idoneo dal Comitato Etico per contenuti informativi e per modalità di richiesta.

Sul consenso informato varranno, come visto anche per il D.L.211/2003, le indicazioni delle Good Clinical Practice, il Comitato Etico sarà chiamato inoltre a verificare che siano rispettate le quattro condizioni fondamentali che, come indicato dal Comitato nazionale di Bioetica, qualificano il consenso informato stesso:

- a) la qualità della comunicazione e dell'informazione
- b) la comprensione dell'informazione
- c) la libertà decisionale del paziente
- d) la capacità decisionale del paziente

Pertanto affinché il consenso informato sia considerato validamente prestato, deve essere esplicitato in appositi moduli predisposti a cura della struttura presso la quale viene effettuata la ricerca, (o dal Centro ove opera lo sperimentatore Coordinatore nel caso di sperimentazioni multicentriche), utilizzando termini chiari, semplici e comprensibili, evitando il gergo medico, e illustrando termini tecnico-scientifici eventualmente utilizzati e specificamente indicando l'eventuale uso di un placebo.

Nel caso poi di sperimentazioni multicentriche, il Comitato Etico potrà integrare i moduli di informazione al paziente e il consenso informato in rapporto a specifiche esigenze. È inoltre necessario indicare il responsabile medico della ricerca, al quale fare riferimento per ulteriori informazioni e spiegazioni, fatta salva la facoltà di consultare, in qualunque momento, un medico di fiducia.

Sempre il Comitato Etico, prenderà in considerazione l'adeguatezza delle modalità di raccolta di consenso quale elemento necessario ai fini dell'adozione di un parere favorevole e poiché il consenso informato rappresenta una forma imperfetta di tutela del soggetto, l'ottenimento del consenso informato non è da solo una garanzia sufficiente di eticità e non esime il Comitato dalla necessità di una valutazione globale della sperimentazione. Il Comitato Etico valuterà inoltre l'idoneità delle condizioni logistiche e del tempo riservati all'informazione; la conoscenza del protocollo e delle sue implicazioni da parte del personale, come condizione necessaria ad una informazione trasparente nonché l'eventuale coinvolgimento, nel fornire le informazioni, del medico di famiglia del paziente o di altre persone che il paziente ritenga opportune per la sua sicurezza.

Questo nella prassi ordinaria, ma come previsto dalle Good Clinical Practice per i medicinali destinati a terapie in situazioni di emergenza, quando non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, occorrerà richiedere il consenso del suo rappresentante legalmente riconosciuto, se presente. Qualora non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, e non è disponibile il suo rappresentante legalmente riconosciuto, l'arruolamento del soggetto deve richiedere le misure descritte nel protocollo e/o in altri documenti, con l'approvazione documentata del Comitato Etico, per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità alle disposizioni normative applicabili. Il soggetto, od il suo rappresentante legalmente riconosciuto,

deve essere informato in merito allo studio il più presto possibile e deve essere chiesto il consenso a continuare ed ogni altro consenso, eventualmente necessario.

Se uno studio clinico includesse soggetti non pienamente capaci di intendere e di decidere, la decisione sul consenso informato sarà demandata al rappresentante legalmente riconosciuto. Si noti che soggetti che si trovano in queste condizioni non possono essere inclusi in sperimentazioni non terapeutiche (cioè in cui non è prevedibile un beneficio terapeutico per il soggetto o un beneficio a fini preventivi), e ciò nemmeno con il consenso del rappresentante legale (eventuali eccezioni a questa norma possono essere ammesse solo se soddisfatte le condizioni di cui al punto 4.8.14 delle ICH-GCP allegato al D.M. 15 luglio 1997, e se rischi e sofferenze per i pazienti sono di minima entità, e il protocollo sottoposto al Comitato di ciò assicurazioni esaurienti).

Ulteriore punto di attenzione per il Comitato Etico è l'eventuale ricorso all'uso di un placebo nel corso della sperimentazione, uso che accentua maggiormente la responsabilità etica.

Così, nel testo per ottenere il consenso informato sarà necessario indicare chiaramente la possibilità di somministrare il placebo, se prevista per la sperimentazione stessa, senza scordare che aspetti etici e la liceità dell'uso del placebo sono oggetto di ampia riflessione in quanto i pazienti del gruppo di controllo non possono essere privati di una terapia efficace se questa è disponibile e non possono essere trattati con un placebo, se ciò possa comportare sofferenza, prolungamento di malattia o rischio. Si ricorda a tal fine, che l'uso del placebo appare incompatibile con lo spirito e contenuto della dichiarazione di Helsinki per la quale «ad ogni paziente, inclusi quelli del gruppo di controllo, se previsto, dovrebbe essere assicurata la migliore prova diagnostica ed il miglior mezzo terapeutico».

Si può pertanto ammettere l'uso del placebo se non sia disponibile per il gruppo di controllo una terapia consolidata di provata efficacia, lo si potrà ammettere come complemento a un trattamento di provata efficacia nel gruppo di controllo, per consentire il doppio cieco rispetto ai soggetti del gruppo sperimentale, assegnati al trattamento in valutazione associato a quello di provata efficacia. Infine rammentiamo l'incidenza del rispetto della regolare formazione del consenso informato nei test genetici, sia per quanto concerne direttamente gli stessi test (e sul punto rinviamo a quanto precedentemente scritto in ordine a tali tipologie di test) sia per la correlazione fra test genetici e ricerca o sperimentazione, nel cui ambito possono ammettersi test genetici, e quindi con la necessità di controllare esattamente il protocollo e le formalità di predisposizione dell'informativa e del rilascio del consenso.

6.4.

CONSENSO NELL'AMBITO DELLA TUTELA DEI DATI PERSONALI STABILITA DALLA LEGGE 196/2003 (NUOVO "CODICE DELLA PRIVACY")

Nelle precedenti argomentazioni si è visto come, pur con riflessi comuni, ma sostanzialmente differente al "consenso informato" sia il consenso rilasciato dall' "interessato" al trattamento dei propri dati di cui alla Dir. Cee 95/46 del Parlamento Europeo e del Consiglio 24 ottobre 1995, recepita in Italia tramite la Legge 31.12.1996 n. 675 e la Legge 31.12.1996 n. 676 recante delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, nonché sulle successive modifiche della L. 675/96 con particolare riguardo all'indicazione delle misure minime di sicurezza.¹⁷⁴ Sulla L. 675/96 si è ampiamente scritto¹⁷⁵, e

¹⁷⁴ Sul punto vedasi C.Triberti, Tra bioetica e diritto, op.cit. che viene, per il presente argomento, ampiamente richiamato.

soprattutto si scriverà ora, in seguito alla promulgazione del Dec. Legs. 30 giugno 2003 n. 196 (di cui alla Legge Delega 24 marzo 2001 n. 127 per l'emanazione di un testo unico in materia di trattamento dei dati personali), correntemente definito *Codice in materia di protezione dei dati personali*,¹⁷⁶ che ha riordinato la materia in un ampio e articolato contesto di ben 186 articoli oltre agli allegati (all. A - Codici di deontologia; all. B - Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza; all. C - Trattamenti non occasionali effettuati in ambito giudiziario o per fini di Polizia) sostituendosi alla L. 675/96. Si ritiene quindi necessario affrontare anche nel presente lavoro alcune specifiche incidenze del Codice (così lo menzioneremo semplicemente in seguito), soprattutto in tema di dati sanitari e sensibili in generale, nonché in tema specifico di dati genetici (art. 90) e di dati trattati mediante carte (art. 91), cartelle cliniche (art. 92), certificati di assistenza al parto (art. 93) e banche dati, registri e schedari in ambito sanitario (art. 94).

Procederemo quindi all'esame del Codice partendo proprio dagli enunciati iniziali per poi affrontare gli ulteriori articoli di pertinenza all'odierno lavoro. I primi due articoli stabiliscono il Diritto alla protezione dei dati personali e le finalità del trattamento, sancendo appunto, che chiunque ha diritto alla protezione dei suoi dati personali e che il trattamento dei dati debba avvenire nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali. Conseguentemente il trattamento stesso è disciplinato dalla normativa in modo che sia assicurato un elevato livello di tutela dei diritti e delle libertà soprarichiamati, e ciò anche nel rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonché per l'adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento.

Pertanto: viene ribadito il principio informatore dell'originario testo della L. 675/96, ed in particolare si osservi come l'oggetto di tutela della legge non sia il dato in se stesso, bensì le modalità di trattamento del dato medesimo. Su cosa debba intendersi per trattamento, il legislatore rielenca dettagliatamente una serie di definizioni che aiutano indubbiamente a comprendere il testo della normativa.

Il legislatore, inoltre, specifica (vedasi l'art. 3 relativo al principio di specificità del trattamento) che i sistemi informativi e i programmi informatici debbano essere configurati in modo tale da ridurre al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.

Come detto, poi, il legislatore rielenca nell'art. 4 tutta una serie di definizioni che aiutano a comprendere meglio la portata del testo di legge, inserendo nuove terminologie rispetto alla definizione riportata nell'art. 1 della L. 675/96.

A tal fine richiamiamo qui l'intero testo dell'art. 4, in modo tale che si possa fare riferimento alle singole voci nel commento delle successive disposizioni, pur rimandando al testo integrale del Codice per una totale visione del suo contenuto.

Inoltre, per una maggior comodità di lettura dei punti riferibili all'odierna trattazione, evidenziamo in grassetto gli stessi, rispetto alle altre definizioni, per così dire, estranee alla presente indagine.

¹⁷⁵ Si osservi che un test genetico "può rivelare informazioni non richieste, come ad esempio una non paternità o il sesso del nascituro. In questo caso si pone il problema se comunicare o meno l'informazione non richiesta; il risultato di un test genetico potrebbe essere usato da compagnie di assicurazione o datori di lavoro per operare una discriminazione nei confronti di persone ad alto rischio per una malattia genetica; la conoscenza del risultato potrebbe portare ad una stigmatizzazione dei soggetti in questione e delle loro famiglie" in Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie – Istituto Superiore di Sanità - Linee Guida per i test genetici, in www.genomica.net/notizie/titoli_archivio.htm+comitato+nazionale+per+la+biosicurezza; che riporta anche un articolo del NEJM del 20.3.03 su "Razza e Genomica"; e due progetti legge del Senato degli Stati Uniti d'America rispettivamente del 23.5.03 contro la discriminazione da parte di Assicurazioni e Datori di Lavoro e del 14.10.03 contro il pericolo di discriminazioni genetiche nel lavoro e nell'assistenza sociale.

¹⁷⁶ Si tratta del più volte citato Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 186 in G.U., supplemento ordinario alla G.U. n. 174 del 29 luglio 2003, n. 123/L.

Pertanto:

Art. 4 - Definizioni.

Ai fini del presente codice si intende per:

“trattamento”, qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l’ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la conservazione, la consultazione, l’elaborazione, la modificazione, la selezione, l’estrazione, il raffronto, l’utilizzo, l’interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

“dato personale”, qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

“dati identificativi”, i dati personali che permettono l’identificazione diretta dell’interessato;

“dati sensibili”, i dati personali idonei a rivelare l’origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l’adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

“dati giudiziari”, i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all’articolo 3, comma 1, lettere da a) a o) e da r) a u), del D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale;

“titolare”, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza;

“responsabile”, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali;

“incaricati”, le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile;

“interessato”, la persona fisica, la persona giuridica, l’ente o l’associazione cui si riferiscono i dati personali;

“comunicazione”, il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall’interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

“diffusione”, il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

“dato anonimo”, il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile;

“blocco”, la conservazione di dati personali con sospensione temporanea di ogni altra operazione del trattamento;

“banca di dati”, qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti;

“Garante”, l’autorità di cui all’articolo 153, istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675.

“comunicazione elettronica”, ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad un abbonato o utente ricevente, identificato o identificabile;

“chiamata”, la connessione istituita da un servizio telefonico accessibile al pubblico, che consente la comunicazione bidirezionale in tempo reale;

“reti di comunicazione elettronica”, i sistemi di trasmissione, le apparecchiature di commutazione o di instradamento e altre risorse che consentono di trasmettere segnali via cavo, via radio, a mezzo di fibre ottiche o con altri mezzi elettromagnetici, incluse le reti satellitari, le reti terrestri mobili e fisse a commutazione di circuito e a commutazione di pacchetto, compresa Internet, le reti utilizzate per la diffusione circolare dei programmi sonori e televisivi, i sistemi per il trasporto della corrente elettrica, nella misura in cui sono utilizzati per trasmettere i segnali, le reti televisive via cavo, indipendentemente dal tipo di informazione trasportato;

“rete pubblica di comunicazioni”, una rete di comunicazioni elettroniche utilizzata interamente o prevalentemente per fornire servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico;

“servizio di comunicazione elettronica”, i servizi consistenti esclusivamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazioni elettroniche, compresi i servizi di telecomunicazioni e i servizi di trasmissione nelle reti utilizzate per la diffusione circolare radiotelevisiva, nei limiti previsti dall’articolo 2, lettera c), della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002;

“abbonato”, qualunque persona fisica, persona giuridica, ente o associazione parte di un contratto con un fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico per la fornitura di tali servizi, o comunque destinatario di tali servizi tramite schede prepagate;

“utente”, qualsiasi persona fisica che utilizza un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico, per motivi privati o commerciali, senza esservi necessariamente abbonata;

“dati relativi al traffico”, qualsiasi dato sottoposto a trattamento ai fini della trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica o della relativa fatturazione;

“dati relativi all’ubicazione”, ogni dato trattato in una rete di comunicazione elettronica che indica la posizione geografica dell’apparecchiatura terminale dell’utente di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico;

“servizio a valore aggiunto”, il servizio che richiede il trattamento dei dati relativi al traffico o dei dati relativi all’ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, oltre a quanto è necessario per la trasmissione di una comunicazione o della relativa fatturazione;

“posta elettronica”, messaggi contenenti testi, voci, suoni o immagini trasmessi attraverso una rete pubblica di comunicazione, che possono essere archiviati in rete o nell’apparecchiatura terminale ricevente, fino a che il ricevente non ne ha preso conoscenza.

Ai fini del presente codice si intende, altresì, per:

“misure minime”, il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti nell’articolo 31;

“strumenti elettronici”, gli elaboratori, i programmi per elaboratori e qualunque dispositivo elettronico o comunque automatizzato con cui si effettua il trattamento;

“autenticazione informatica”, l’insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell’identità;

“credenziali di autenticazione”, i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica;

“parola chiave”, componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica;

“profilo di autorizzazione”, l’insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;

“sistema di autorizzazione”, l’insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l’accesso ai dati e alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente.

Ai fini del presente codice si intende per:

- a “scopi storici”, le finalità di studio, indagine, ricerca e documentazione di figure, fatti e circostanze del passato;*
- b “scopi statistici”, le finalità di indagine statistica o di produzione di risultati statistici, anche a mezzo di sistemi informativi statistici;*
- c “scopi scientifici”, le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore.*

Il successivo art. 5) conferma che rientrano nella tutela del codice sia l’attività di trattamento di dati personali, anche detenuti all’estero, effettuato da chiunque è stabilito nel territorio dello Stato o in un luogo comunque soggetto alla sovranità dello Stato. E che la medesima disciplina si applica anche al trattamento di dati personali effettuato da chiunque è stabilito nel territorio di un Paese non appartenente all’Unione europea e impiega, per il trattamento, strumenti situati nel territorio dello Stato anche diversi da quelli elettronici, salvo che essi siano utilizzati solo ai fini di transito nel territorio dell’Unione europea. In caso di applicazione del presente codice, il titolare del trattamento designa un proprio rappresentante stabilito nel territorio dello Stato ai fini dell’applicazione della disciplina sul trattamento dei dati personali.

Pertanto, la tutela è offerta non solo a colui i cui dati sono oggetto di trattamento in Italia, e nella CEE, ma anche a colui i cui dati vengono trattati da un soggetto residente in un paese extra CEE, ma che utilizzi strumenti situati in Italia, restando, ovviamente esclusi dall’ambito, i casi in cui gli strumenti utilizzati operino semplicemente come gate way, cioè come mezzi di puro transito da uno stato all’altro.

A questo punto si rende necessario esaminare quelli che sono indicati, nell’art. 7), come *i Diritti dell’interessato*, risultando assolutamente prioritario che l’interessato abbia percezione dei diritti posti a tutela del trattamento dei suoi dati, e a tal fine il legislatore distingue due aree, la prima e preliminare, è relativa al diritto di ottenere dal titolare del trattamento tutte le informazioni essenziali a confermare o meno l’esistenza di dati che lo riguardano, mentre la seconda area è, per così dire, di attuazione dei poteri riconosciutigli e quindi, sia essa quella di ottenere l’indicazione dell’origine dei suoi dati, delle finalità e modalità del trattamento, della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l’ausilio di strumenti elettronici, degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato dal titolare, dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possano essere comunicati o che possano venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

Si tratta pertanto di una ampia categoria di possibilità di ottenimento di informazioni che costituiranno la base per la successiva facoltà, sempre per l’interessato e a sua tutela, di ottenere:

- a. l’aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l’integrazione dei dati;

- b. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c. l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
2. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
- a. per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b. al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Sono stati riprodotti dettagliatamente questi diritti al fine di sottolinearne l'importanza nell'ambito della garanzia e tutela offerta dalla legge: l'interessato gode di un potere di disposizione sull'attività del terzo (cioè del titolare del trattamento) tale da incidere la fattiva operatività. E se così non fosse non si comprenderebbero le ragioni di ampia tutela e garanzia voluti sia dal legislatore comunitario, che, ancor più, da quello nazionale.

Si colga la percezione del legislatore: a fronte del dilagare in questi ultimi anni del fenomeno dell'invio in massa di comunicazioni pubblicitarie, comunicazioni non richieste né, sovente, gradite, e che violano particolarmente anche l'aspetto esterno, più appariscente della privacy, è stato appositamente inserito il punto 2.b) in modo tale che non potessero sorgere dubbi interpretativi o applicativi.

Il codice regola negli articoli successivi le modalità con le quali l'interessato potrà far valere i propri diritti, rimarcando come il titolare del trattamento debba cooperare nel modo più ampio e semplice, per l'interessato, affinché quest'ultimo possa agevolmente esercitare i propri diritti. Siamo di fronte ad un ulteriore esempio di garanzia. Ai fini della presente indagine, e quindi, con riferimento ai dati sanitari, è altresì stabilito che:

“Art. 10.3 - Salvo che la richiesta sia riferita ad un particolare trattamento o a specifici dati personali o categorie di dati personali, il riscontro all'interessato comprende tutti i dati personali che riguardano l'interessato comunque trattati dal titolare. Se la richiesta è rivolta ad un esercente una professione sanitaria o ad un organismo sanitario si osserva la disposizione di cui all'articolo 84, comma 1, cioè i dati possono essere resi noti solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare“.

Dopo questa fase, che potremmo definire, preliminare, il testo del codice affronta le vere e proprie regole generali per il trattamento dei dati, procedendo da quelle di carattere “generale” cioè applicabile a qualsiasi tipo di dati, siano essi sensibili o no.

Assume così particolare importanza, nel contesto di tutta la legge, l'art. 11) riportante due indicatori essenziali per l'intero contesto del trattamento.

Il primo stabilisce che *i dati personali oggetto di trattamento sono:*

- a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;*
- b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;*
- c) esatti e, se necessario, aggiornati;*
- d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;*
- e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.*

Il secondo stabilisce che *i dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati.*

Vi è quindi una indisponibilità assoluta del dato trattato in violazione della *disciplina rilevante*, ossia incidente in tema di tutela del trattamento, così che il titolare perde, quale sanzione aggiuntiva a quelle indicate dal codice (come la condanna al risarcimento dei danni o le sanzioni penali) la possibilità di usufruire del dato illecitamente trattato, perdendo così anche l'eventuale vantaggio economico del trattamento.

Il successivo **art. 12)** auspica l'applicazione di codici di deontologia che possano favorire il lecito e corretto trattamento dei dati e fa richiamo espresso sia al potere del Garante di promuovere la sottoscrizione di questi codici deontologici, sia indicandone alcuni (giornalisti, statistici ecc.) *nell'allegato a)* al codice.

Sorge quindi spontaneo chiedersi se vi sia, o possa esservi un collegamento con il codice deontologico medico.

A tal fine riteniamo che quest'ultimo goda di posizione autonoma, e per questo non possa essere ritenuto "condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali" al pari degli altri codici deontologici contemplati.

D'altro canto, le finalità del codice deontologico medico, così come la legge di attuazione della Convenzione di Oviedo (L. 28.3.2001 n. 145) e la disposizione della legge italiana in tema di sicurezza sul lavoro (DLs. 626/94), hanno un loro rilevante e preciso ambito di applicazione, che, comunque si ripercuote nella sfera del soggetto leso, tutelando al pari (ed eventualmente in concorso) con la L. 675/96 nella sua più esauriente forma (L. 196/2003).

A tal fine, utilizzando le disposizioni dell'**art. 13)** in ordine alla *informativa* che l'interessato ha diritto di ricevere, sia oralmente che per iscritto (dati sensibili) non si può fare a meno di richiamare quanto relativo al *consenso informato* dell'ammalato, così come disciplinato dal codice deontologico medico e dalla Convenzione di Oviedo che, in particolare, all'art. 10.2 dispone che tutti abbiano diritto di ricevere le informazioni relative alla propria salute, salvo che l'interessato non voglia essere informato.

Argomento ben noto, con tutte le sue implicazioni giuridiche in tema di responsabilità per mancata informativa o per mancato rifiuto della volontà del paziente di "non voler essere informato", diritto altrettanto inviolabile.

A questo punto il Legislatore, richiamando l'art. 18) della L. 675/96, ribadisce all'**art. 15)** un principio incidente in maniera pesantissima nell'ambito dei diritti dell'interessato che ritenga (*rectius*: sia) vittima di un trattamento illecito, e stabilisce, maggiore rafforzamento del diritto al risarcimento, il principio della risarcibilità anche del danno non patrimoniale.

Il che ci riporta alle argomentazioni esposte ampiamente in dottrina e giurisprudenza in tema di danno morale e della sua ricomprensione nell'ambito delle "categorie" di danni risarcibili e, ancor più, al rafforzamento della tesi (giurisprudenzialmente accolta) della risarcibilità del danno morale anche in assenza di danno patrimoniale.

Il che ben si comprende proprio in tema di violazione del corretto e lecito trattamento del dato personale: la materia è suscettibile di ripercussione maggiormente nella sfera psichica ed emotiva del soggetto più che in quella economico-patrimoniale (salvo ovviamente il ripercuotersi del danno anche in tale sfera come, ad esempio, nell'ipotesi dell'imprenditore che si trovi con le linee di credito rifiutate a fronte di un'erronea informativa della centrale rischi delle banche).

Soffermiamoci pertanto sull'**art. 15).**

Art. 15

Danni cagionati per effetto del trattamento.

1. *Chiunque cagiona danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'articolo 2050 del codice civile.*
2. *Il danno non patrimoniale è risarcibile anche in caso di violazione dell'articolo 11.*

Il modello dell'art. 15, (e precedentemente anche dall'art. 18 L. n. 675/96 (trattamento come attività e risarcibilità del danno morale da trattamento) riteniamo debba preliminarmente confrontarsi con la problematica, ben nota, di "danno"¹⁷⁷.

Il danno in generale.

Il concetto di danno, come già visto, implica una valutazione di segno negativo, attuandosi nel danno un risultato peggiorativo di una situazione preesistente.

L'articolo 2043 del c.c. contempla il risarcimento per fatto illecito stabilendo che "qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha ammesso il fatto a risarcire il danno".

La definizione desumibile dal codice civile è quindi più articolata della nozione non giuridica: quest'ultima fa riferimento esclusivamente ad un fatto negativo, peggiorativo della situazione del soggetto che ha subito l'azione dalla quale discende il danno. La nozione di danno offerta dalla lettura dell'art. 2043 c.c. implica la presenza di due soggetti e di un bene sul quale sia caduto l'effetto negativo del comportamento del soggetto che ha operato creando il danno, nonché la presenza di una attribuibilità dell'evento dannoso al comportamento del soggetto tanto da farne scaturire il diritto al risarcimento.

E' quindi chiaro che emerge un nesso di causalità fra condotta illecita e l'evento dannoso e fra evento dannoso e contestuale nascita dell'obbligazione risarcitoria.

Il danno causato dal trattamento dei dati personali.

L'art. 15) sopracitato stabilisce che chiunque procuri un danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'articolo 2050 del codice civile che così dispone:

"Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno".

L'articolo 2050 c.c. è riferito alla "responsabilità per esercizio di attività pericolosa".

Nell'ipotesi di specie e con riguardo alla legge da noi qui commentata, si è di fronte ad una responsabilità di natura contrattuale ed extracontrattuale che investe a cascata sia il titolare del trattamento e il gestore della banca dati sia i terzi che sono contrattualmente legati ai due precedenti soggetti per fornitura dei beni e/o servizi.

La responsabilità del titolare, gestore e terzi, come sopra detto, è nei confronti dell'interessato, cioè la persona fisica o giuridica o comunque dell'ente cui si riferiscono i dati personali.

La responsabilità ex art. 2050 c.c. grava sul titolare, e da ciò discende che tale soggetto sia altresì gravato dalla inerente presunzione di colpa, dalla quale potrà liberarsi solo dimostrando di avere adottato tutte le misure di sicurezza possibili ad evitare il danno, e riferibili allo stato attuale di conoscenza tecnico-scientifica.

E' questo dell'inversione dell'onere della prova lo stesso principio adottato in tema di responsabilità da prodotto difettoso.

Ora, precedentemente, con la legge 675/96, ed ancor più ora con l'art. 15 del Codice, si è innanzi ad un'estensione ex lege del principio di attività pericolosa, un'estensione implicita derivante dalla natura dell'attività di raccolta, gestione e di trattamento dei dati, con specifico riferimento ai profili della "sicurezza".

L'articolo 2050 va affrontato con l'articolo 2043 c.c. che dispone "Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno".

Da tale raffronto sono emerse tre fondamentali tesi concernenti il tema della responsabilità oggettiva quale risultato della presunzione di colpa.

¹⁷⁷ Vedasi: G. Carrella - C. Triberti, E-commerce tra mercato e diritto, Op. cit., pagg. 203 - 214.

Nella prima di queste tesi la responsabilità dell'esercente l'attività pericolosa si fonda sul fatto colposo ed omissivo dello stesso esercente l'attività, di non aver predisposto le misure idonee ad evitare il danno.

Con la seconda tesi si sostiene che è dalla singola situazione (attività pericolosa) che sorge l'obbligazione risarcitoria.

La terza tesi, intermedia alle altre, afferma che sussiste una presunzione di colpa nella condotta del responsabile che produce l'inversione dell'onere della prova.

Il danneggiato che agisce non deve dimostrare la colpa dell'esercente l'attività pericolosa: è quest'ultimo che deve fornire la prova liberatoria.

A nostro giudizio occorre sempre valutare tutti gli elementi di fatto, senza ritenere che vi sia comunque una presunzione di imputazione della responsabilità.

Altro problema posto dall'articolo 2050 c.c. è l'individuazione del soggetto danneggiato.

L'articolo ne offre una individuazione molto ampia, infatti l'espressione testuale utilizzata è "... *ad altri*".

Tale espressione offre una sola immediata certezza: la non identità tra danneggiato e danneggiante.

Si può quindi risalire in questo modo alla individuazione del soggetto danneggiato, intendendosi, quindi, con tale ultima espressione, chi non essendo l'esercente l'attività pericolosa, svolga per esso una attività di prestatore d'opera sia autonoma sia subordinata.

Il soggetto danneggiante è invece dall'articolo 2050 c.c. identificato con "chiunque", e non è richiesta una specifica qualifica, quale ad esempio potrebbe essere l'attività economica, lucrativa, imprenditoriale.

La Giurisprudenza ritiene che occorra operare una distinzione tra attività svolta direttamente dall'esercente e attività "trasferita" a terzi senza vincolo di subordinazione.

Nel primo caso infatti, l'esercente risponde dei danni, mentre nel secondo caso sarà il terzo soggetto a dover dimostrare che "l'evento dannoso si è verificato per caso fortuito, ovvero per un vizio intrinseco della cosa, addebitabile unicamente al costruttore".

Da tale principio scaturisce la considerazione che l'esercente l'attività pericolosa sia responsabile per i danni cagionati a terzi dai propri dipendenti.

E ciò, sia chiaro, non in forza dell'art. 2049 c.c. (responsabilità per il fatto dei propri dipendenti), ma per l'articolo 2050 c.c. servendo il 2049 c.c. solo ad identificare chi sia "l'esercente l'attività".

Tale soggetto potrà essere sia chi svolge direttamente l'attività, sia chi organizza, dirige, predispone i mezzi che consentono ad altri di svolgere l'attività pericolosa, qualora quest'ultimo non goda di sufficiente autonomia tecnica nello svolgimento dell'incarico; inoltre potrà essere o un soggetto pubblico o privato.

La distinzione fra "pericolosità della condotta" e "pericolosità dell'attività in sé considerata" per la quale un'attività normalmente innocua può assumere carattere di pericolosità per la condotta imprudente o negligente di chi la esercita, e un'attività in sé stessa pericolosa per sua natura o per mezzi adoperati, è a nostro parere superata dalla dizione dell'art. 18 che qualifica direttamente il trattamento dei dati come attività pericolosa, lasciandosi alle spalle la distinzione dottrinale tra attività pericolose tipiche e atipiche.

Per integrare la fattispecie di responsabilità considerata dall'articolo qui in esame, è necessaria la sussistenza del nesso di causalità: si avrà responsabilità e conseguentemente risarcimento solo a fronte di un nesso causale fra attività pericolosa e danno, in modo che sussista una relazione diretta fra l'evento dannoso ed il rischio specifico di una determinata attività pericolosa, gravando sull'esercente la dimostrazione di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno.

Facendo riferimento alla rubrica e al testo art. 2050 c.c., noi riteniamo che siano ricomprensibili nella fattispecie di esercizio e svolgimento di attività pericolosa, sia le attività imprenditoriali, sia i singoli atti tra loro del tutto indipendenti, con la conseguenza che sarà "esercente" anche chi non sia imprenditore, principio questo che risulta rafforzato dalla lettura del Codice.

Da quanto sopra detto consegue che l'esercente sia responsabile ogni volta il danno dipenda in modo diretto dall'attività pericolosa però se l'esercente trasferisce ad un altro soggetto la cosa

pericolosa, questi assume un distinto potere di disposizione ed un autonomo dovere di sorveglianza. Da tutto quanto appena esposto ne consegue che ogni svolgimento di attività da parte del produttore cessa e la presunzione di colpa non grava più su di lui, mentre correlativamente si trasferiscono da quel momento a carico del consegnatario, gli oneri di prudenza, custodia e sorveglianza, e con essi, la presunzione di responsabilità di cui all'art. 2050 c.c., con l'ulteriore conseguenza che, in caso di sinistro, incombe su quest'ultimo l'onere di dimostrare che l'evento dannoso si è verificato per caso fortuito ovvero per vizio intrinseco della cosa addebitabile unicamente al costruttore.

Ci si chiede allora quale sia il rapporto fra titolare e incaricato del trattamento.

Si può argomentare sulla distinzione fra attività pericolosa e atto pericoloso, e quindi anche chi compia solo l'atto pericoloso può essere gravato dal risarcimento, dimostrandosi che il danno sia il prodotto causale di un'attività pericolosa in esercizio, o derivi da altra causa.

Risulta pertanto possibile l'applicabilità del principio per il quale nell'appalto sussiste l'autonomia dell'imprenditore nell'esecuzione delle opere a lui commissionate, e conseguentemente, nell'ipotesi di subappalto l'appaltatore (ora subcommittente) sarà responsabile per i danni derivati ai terzi dall'attività esecutiva, affidata al subappaltatore, solo se quest'ultimo risulti essere semplicemente un "mero esecutore".

Ci si chiede altresì se sia possibile un concorso a carico dell'esercente l'attività pericolosa e del custode della cosa pericolosa, pur se a fronte di distinte norme, (2050 e 2051 c.c.).

Alcuni parrebbero indirizzati in tal senso, mentre la dottrina è variamente indirizzata sull'ammissibilità del concorso di norme.

Riteniamo utile richiamare anche la disciplina in materia di responsabilità del prodotto difettoso, per la quale sussiste sempre a carico di chi non sia il produttore.

Vi sarebbe quindi la possibilità di ricorrere al concorso fra responsabilità contrattuale e responsabilità aquiliana.

Un altro interessante problema affrontato dall'art. 2050 c.c. è quello relativo alla prova liberatoria, data quanto sia possibile dimostrare che sono state adottate tutte le misure idonee ad evitare il danno.

Riteniamo che la prova in questione sia raggiungibile dimostrando di avere adottato non solo misure prescritte in relazione all'attività pericolosa ma nel dimostrare di aver adottato tutte le misure idonee.

Per maggiore sicurezza, riteniamo che debbano comunque essere adottate tutte le misure prescritte oltre ad altre non espressamente previste. Si ritiene che la valutazione sull'idoneità delle misure debba essere relativamente ad un giudizio "ex ante" e non "ex post" rispetto all'evento dannoso.

Conseguentemente se si dimostrasse di aver adottato tutte le misure prescritte oltre ad altre non prescritte si perverrebbe al ribaltamento del principio di attività pericolosa.

Occorre affrontare infine un ulteriore problema concernente il risarcimento del danno procurato da esercizio di attività pericolosa, che nel nostro caso si concreta nel trattamento dei dati.

La regola dell'art. 2050 del c.c. (Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose: chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno) è pertinente sul piano sistematico e testuale, ad esempio anche con il tenore ed il contenuto dell'attività disciplinata, ad esempio, nell'ambito del trattamento dei dati genetici.

Pertanto: se in forza già della L. 675/96 ed ora specificatamente dell'art. 15) del Codice, si può ritenere che sia stata inserita "ex lege" una nuova determinazione di "attività pericolosa", la sua applicazione a qualsiasi trattamento di dati in sede di attività sanitaria farebbe sì che, anche l'esercizio di tale attività possa considerarsi ricompreso fra quelli di natura "pericolosa" con tutte le conseguenze sopra menzionate.

Pertanto, rilevato come l'applicazione delle regole sul trattamento dei dati richiamino, in caso di inottemperanza, il grave principio della responsabilità oggettiva, entriamo nel vivo dell'indagine esaminando la materia relativa al trattamento dei dati sensibili.

Dati Sensibili

Come visto ¹⁷⁸ i dati sensibili sono i dati che investono una particolare situazione dell'interessato, e ciò in quanto ne "marcano" l'appartenenza a specifici gruppi o categorie, e nella presente indagine ci interessano particolarmente i dati "sanitari" benché abbinati ad essi possano assumere specifica rilevanza altre categorie di dati sensibili, quali, ad esempio quelli religiosi, come nella casistica legata al rifiuto delle trasfusioni di sangue manifestato dai Testimoni di Geova.

Il Codice, seguendo la sua elencazione, affronta nuovamente (dopo la "definizione") l'argomento dei dati sensibili con un primo approccio di carattere generale, riferendosi al trattamento dei dati da parte dei soggetti pubblici ¹⁷⁹.

Due sono gli elementi rilevanti dettati dall'art. 18) e precisamente:

...omissis...

Nel trattare i dati il soggetto pubblico osserva i presupposti e i limiti stabiliti dal presente codice, anche in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla legge e dai regolamenti.

Salvo quanto previsto nella Parte II per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, i soggetti pubblici non devono richiedere il consenso dell'interessato.

...omissis...

Quindi, preliminarmente si osservi come per la specifica categoria degli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, non sia richiesta la necessità del consenso dell'interessato per il trattamento dei suoi dati, e ciò ben si giustifica, da un lato con la qualità della professione sanitaria (pubblica) e dall'altro con la sua posizione costituzionalmente sancita di vigilanza e tutela del bene salute.

Il tutto senza violazione dei diritti dei cittadini in nessun caso giacché l'articolo in esame, rimanda ad ulteriore garanzia stabilita nella successiva parte II del codice.

L'art. 20) affronta poi specificatamente "i principi applicabili al trattamento dei dati sensibili" stabilendo che il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite. Elemento, quest'ultimo, di carattere incidente per l'applicazione della norma. Stabilisce, inoltre che, il trattamento sia consentito, nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo. Dizione un po' complessa, ma riferibile alla regola generale di tutela propria dei dati aventi la qualità di "sensibili". E prosegue stabilendo che, se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge, i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili osservandosi però che il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2, cioè sempre con il rispetto delle precise garanzie sancite dal detto successivo art. 22.

Il testo dell'art. 22) indica esaurientemente quali siano i principi (regole di comportamento e gestione del trattamento) a cui debbono attenersi i soggetti pubblici che procedano al trattamento, e

¹⁷⁸ Vedasi art. 4.d) definizioni "dati sensibili", i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

¹⁷⁹ Vedasi capo II, Art. 18 che espressamente ritiene applicabili le disposizioni del capo II a "tutti i soggetti pubblici, esclusi gli enti pubblici economici" in ordine ai quali sono destinate le disposizioni del successivo capo III.

cioè: secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità, il tutto specchiato nel testo costituzionale. L'intero contesto dell'articolo è mirato a precise norme di tutela, ma si deve sottolineare particolarmente come il legislatore abbia non solo sancito disposizioni in tema di verifica ed aggiornamento dei dati, ma in particolare mirate al più completo "anonimato" dei dati medesimi (punto 6) e alle regole di "conservazione separata" degli stessi rispetto a tutti quegli altri dati che possano essere trattati per finalità che non ne richiedano l'utilizzo. E, a maggior ragione, è fatto espresso divieto di diffusione dei dati che possano rilevare "lo stato di salute" del loro interessato.

Il successivo capo III, come detto, è relativo alle regole per il trattamento dei dati, da parte dei soggetti privati o enti pubblici economici, fra cui rammentiamo, le società di capitali identificati come tali dalle norme Cee in tema di appalti di forniture e servizi (regole per le formalità delle inerenti gare pubbliche oltre soglia economica comunitaria)¹⁸⁰.

Il codice distingue, nei due articoli 23 e 24 le modalità di trattamento per le quali sia richiesto il consenso dell'interessato e per quelle in cui tale consenso non sia necessario.

Per i primi è stabilito che:

“Art. 23 (Consenso)

1. *Il trattamento di dati personali da parte di privati o di enti pubblici economici è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato.*
2. *Il consenso può riguardare l'intero trattamento ovvero una o più operazioni dello stesso.*
3. *Il consenso è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato, se è documentato per iscritto, e se sono state rese all'interessato le informazioni di cui all'articolo 13.*
4. *Il consenso è manifestato in forma scritta quando il trattamento riguarda dati sensibili.*

Mentre:l' **Art. 24** (casi nei quali può essere effettuato il trattamento senza il consenso) stabilisce che:

1. *Il consenso non è richiesto, oltre che nei casi previsti nella Parte II, quando il trattamento:*
 - a. *è necessario per adempiere ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;*
...omissis...
 - b. *è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applica la disposizione di cui all'articolo 82, comma 2¹⁸¹.*

¹⁸⁰ Vedasi Decr. Leg. 17.3.95 n. 157-158

¹⁸¹ Art. 82 "Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica:

1. *L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.*
2. *L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di:*
 - a. *impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;*
 - b. *rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato.*

...omissis...

Il sistema di garanzie è ulteriormente garantito dal successivo **art. 26**:

“Garanzie per i dati sensibili

1. I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell’interessato e previa autorizzazione del Garante, nell’osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal presente codice, nonché dalla legge e dai regolamenti.

...omissis...

I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante:

...omissis...

quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita o dell’incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l’interessato e quest’ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l’interessato. Si applica la disposizione di cui all’articolo 82, comma 2;

...omissis...

I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.”

Quindi c’è una stretta correlazione fra i principi sanciti dall’art. 26 del codice e la normativa deontologica medica e della convenzione di Oviedo, ma rammentiamo che, pur assonanti, si tratta di norme diverse, di diversa applicazione e di diversa incidenza.

Conseguentemente il consenso informato richiama, in caso di inosservanza, sanzioni civilistiche e penalistiche proprie, mentre le disposizioni del codice sono relative al principio oggettivo del trattamento dei dati dei soggetti interessati, senza che debbano incidere direttamente sul diritto alla salute, ma proprio per la loro stretta correlazione, vi è una reciproca incidenza fra le norme del codice sul trattamento dei dati personali ed il codice deontologico medico, come ben evidenziato da due articoli, gli artt. 10 e 11.

A tal fine rammentiamo come l’**art. 10** del Codice deontologico medico, sancisca che *“Il medico deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone anche se affidata a codici o sistemi informatici. Il medico deve informare i suoi collaboratori dell’obbligo del segreto professionale e deve vigilare affinché essi vi si conformino. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse. Analogamente il medico non deve diffondere, attraverso la stampa o altri mezzi di informazione, notizie che possano consentire la identificazione dei soggetti cui si riferiscono”*.

Mentre l’Art. 11) stabilisce che: *“Nella comunicazione di atti o di documenti relativi a singole persone, anche se destinati a Enti o Autorità che svolgono attività sanitaria, il medico deve porre in essere ogni precauzione atta a garantire la tutela del segreto professionale. Il medico, nella diffusione di bollettini medici, deve preventivamente acquisire il consenso dell’interessato o dei suoi legali rappresentanti. Il medico non può collaborare alla costituzione di banche di dati sanitari, ove non esistano garanzie di tutela della riservatezza e della vita privata della persona”*

¹⁸².

3. L’informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall’acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia.

4. Dopo il raggiungimento della maggiore età l’informativa è fornita all’interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario.

¹⁸² Il quasi corrispondente art. 94) del codice relativo al trattamento dei dati, recita: *“Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario*

1. Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario, è effettuato nel rispetto dell’articolo 3 anche presso banche di dati, schedari,

Quindi, anche nell'ambito della deontologia medica si osservano alcune linee essenziali, senza le quali sussisterebbe una precisa responsabilità del sanitario: il vincolo della segretezza e della non identificabilità dei pazienti, anche nei richiami posti in pubblicazioni o mezzi di informazione in senso lato, e il vincolo della sicurezza, vincolo che riveste posizione assolutamente prioritaria nell'ambito della disciplina per il trattamento dei dati.

E proprio in quest'ultimo tema, il capo V del codice, affronta, pur con un unico articolo, l'art. 90, un argomento totalmente escluso dalla stesura del precedente dettato della L. 675/96 e cioè l'argomento dei dati genetici.

Recita espressamente l'articolo in esame:

“Trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo.

1. *Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.*

2. *L'autorizzazione di cui al comma 1 individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'articolo 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi.*

3. *Il donatore di midollo osseo, ai sensi della legge 6 marzo 2001, n. 52, ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.”*

Il legislatore è intervenuto, in forza di uno spirito decisamente di garanzia, in un ambito scientifico tutt'ora in piena evoluzione, postulando un intervento del Garante in sinergia con il Ministero della Salute.

Già l'art. 13 della Convenzione di Oviedo aveva stabilito che qualsiasi intervento diretto a modificare il genoma umano possa essere attuato solo a scopi di prevenzione, diagnosi o terapia e solo se l'obiettivo mirato non sia quello di introdurre una qualche modifica nel genoma dei discendenti¹⁸³.

Dati che, per l'**art. 91** possono anche essere trattati attraverso l'uso di carte con microprocessori, che riportino tutta la serie di informazioni relative all'interessato.

Dati trattati mediante carte.

archivi o registri già istituiti alla data di entrata in vigore del presente codice e in riferimento ad accessi di terzi previsti dalla disciplina vigente alla medesima data, in particolare presso:

- a. il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati istituito presso l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (Ispesl), di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2002, n. 308;*
- b. la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob o delle varianti e sindromi ad essa correlate, di cui al decreto del Ministro della salute in data 21 dicembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 10 gennaio 2002;*
- c. il registro nazionale delle malattie rare di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della sanità in data 18 maggio 2001, n. 279;*
- d. i registri dei donatori di midollo osseo istituiti in applicazione della legge 6 marzo 2001, n. 52;*
- e. gli schedari dei donatori di sangue di cui all'articolo 15 del decreto del Ministro della sanità in data 26 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 3 aprile 2001.*

¹⁸³ Sul punto ha osservato V. Lungagnani, *Biotecnologie*, Op.cit., pag. 25 “Rimane comunque il timore che interventi volti alla terapia genetica somatica - vale a dire alla modifica del corredo genetico di determinate specie cellulari funzionali dello specifico paziente, ad esclusione di quelle riproduttive - abbiano influenza sulla prole, ovvero che le tecniche messe a punto per gli individui possano essere impiegate sulle popolazioni. In pratica, la regolamentazione si occupa unicamente di tracciare un solco invalicabile di liceità tra la terapia genica somatica e quella germinale, disponendo il divieto assoluto di interventi volti a trasmettere le modificazioni apportate alle generazioni future, siano esse costituite da singoli individui o da intere popolazioni”.

1. *Il trattamento in ogni forma di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale eventualmente registrati su carte anche non elettroniche, compresa la carta nazionale dei servizi, o trattati mediante le medesime carte è consentito se necessario ai sensi dell'articolo 3, nell'osservanza di misure ed accorgimenti prescritti dal Garante nei modi di cui all'articolo 17.*

L'articolo ne richiama due precedenti, di cui il primo (l'art. 3) è di carattere generale, valido cioè per tutti i punti del codice, ed in forza del quale nel trattamento si dovrà ridurre al minimo l'utilizzazione di dati personali e identificativi, in modo tale che debbano essere favorite soluzioni diverse, tramite il ricorso a dati anonimi o a modalità tecniche che permettano di identificare l'interessato esclusivamente in caso di necessità.

Il che è particolarmente calzante per i dati contenuti delle carte magnetiche, come ad esempio la carta sanitaria, che, secondo le nuove prospettive, potrà contenere non solo i dati sanitari, ma anche ulteriori dati da utilizzarsi in situazioni totalmente diverse, come ad esempio in attività commerciali o bancarie.

A maggior ragione si dovrà allora tener conto anche di quanto stabilito nell'**art. 17**, che recita:

“Trattamento che presenta rischi specifici.

1. *Il trattamento dei dati diversi da quelli sensibili e giudiziari che presenta rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in relazione alla natura dei dati o alle modalità del trattamento o agli effetti che può determinare, è ammesso nel rispetto di misure ed accorgimenti a garanzia dell'interessato, ove prescritti.*

2. *Le misure e gli accorgimenti di cui al comma 1 sono prescritti dal Garante in applicazione dei principi sanciti dal presente codice, nell'ambito di una verifica preliminare all'inizio del trattamento, effettuata anche in relazione a determinate categorie di titolari o di trattamenti, anche a seguito di un interpello del titolare”.*

Il che significa che per il trattamento di dati non sensibili o non giudiziari che presenta rischi specifici, come nell'ipotesi di trattamento di dati relativi alla situazione di insolvenza di un soggetto, si dovranno utilizzare misure ed accorgimenti idonei alla “specificità” dei rischi legati al trattamento. Pertanto, in forza del richiamo contenuto nell'**art. 91** anche per le carte che contengono dati sensibili si dovrà far ricorso al principio dell'accertamento preventivo da parte del Garante o su impulso dell'interessato, e quindi il Garante dovrà esprimersi in ordine alle carte che contengano dati sensibili, indicando le misure e gli accorgimenti più opportuni, in quanto il loro trattamento rientra tra quelli ritenuti particolarmente rischiosi.

L'**art. 92** si inserisce nel disposto strettamente medico delle cartelle cliniche stabilendo che:

”1. *Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.*

2. *Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:*

a. *di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;*

b. *di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile”.*

Rammentiamo che la redazione della cartella clinica assume un rilievo speciale nell'ambito della professione del medico.

Così come il codice disciplina, all'**art. 93** le modalità di formazione e redazione del Certificato di assistenza al parto, che ha stabilito inderogabilmente che ai fini della dichiarazione di nascita il certificato di assistenza al parto è sempre sostituito da una semplice attestazione contenente i soli dati richiesti nei registri di nascita. E sono i punti 2 e 3 dell'art. 93 che indicano,

ben eloquentemente, quale sia lo spirito della legge e la volontà del legislatore in tema di riservatezza:

“2. Il certificato di assistenza al parto o la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata avvalendosi della facoltà di cui all’articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, possono essere rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse, in conformità alla legge, decorsi cento anni dalla formazione del documento.

3. Durante il periodo di cui al comma 2 la richiesta di accesso al certificato o alla cartella può essere accolta relativamente ai dati relativi alla madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest’ultima sia identificabile.”

Emerge con evidenza assoluta l’intento di massima riservatezza in ordine alla conoscenza di chi vi abbia interesse (quindi non di tutti, bensì solo di un soggetto “qualificato” e identificabile solo attraverso la sua “determinazione”), solo dopo un secolo dalla formazione del documento.

Quindi conoscenza sì, ma rimessa a generazioni future.

Il già citato **art. 3** che limita il più possibile il trattamento di dati non anonimi, è nuovamente richiamato nell’**art. 94** (Banche dati, registri e schedari in ambito sanitario) che riconosce la piena validità del trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute, contenuti in banche dati, registri o schedari, anche se già esistenti alla data di entrata in vigore del codice, fermo restando il principio anche per i terzi che intendano accedere a tali dati, secondo le modalità stabilite dalla vigente disciplina.

Un’ultima osservazione, a chiusura di questa breve analisi di alcuni punti della nuova legge sulla tutela del trattamento dati personali, è relativo alle misure di sicurezza.

Si tratta di un argomento di primaria importanza, sia per il principio stesso della legge che, come ben noto mira alla “tutela” del dato attraverso un trattamento lecito e corretto, sia per il fatto che l’assenza di misure di sicurezza è il presupposto per la declaratoria di responsabilità del titolare del trattamento, con conseguenti sanzioni penali e civili, come precedentemente esaminato trattando dell’art. 15).

Preliminarmente occorre definire esattamente che cosa si intenda per sicurezza: riteniamo che possa definirsi con tale termine il complesso di attività poste in essere al fine di garantire la protezione dei dati o di un sistema.

E’ evidente che un conto è parlare di sicurezza, ed altro conto è attuarla: vale in questo campo la regola aurea che più si spende meglio si spende, e quindi per ottenere un buon livello di sicurezza (la sicurezza assoluta è un mito) occorrerà effettuare una appropriata serie di investimenti, sia nell’ambito tecnologico (sicurezza logica) sia in quello fisico (apparecchiature meccaniche: chiavi, ad esempio, accessi blindati ecc..) e umano (opportuno addestramento del personale). Passando all’esame diretto dei vari articoli, occorre però soffermarsi sull’**art. 28** che definisce come, qualora il Titolare del trattamento sia una persona giuridica, una pubblica amministrazione o un qualsiasi altro organismo, ente o associazione, è l’entità nel suo complesso o l’unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.

Quindi due osservazioni in ordine a tale dettato: la prima è che la responsabilità per l’applicazione del codice grava sull’organo di comando della società o associazione, cioè sul o sui legali rappresentanti dello stesso, la seconda è che ad essi è devoluta non solo la scelta delle modalità del trattamento, ma anche la scelta delle misure di sicurezza, così che l’eventuale azione penale o civile si ripercuoterà proprio sui membri dell’organo amministrativo che ne è quindi investito direttamente, e ciò, sia che si tratti dell’intera struttura giuridica o di una sua sede o ramo di azienda preposto ed autonomo nella sua scelta decisionale.

Ed occorre anche valutare la portata del **punto 2** dell’**art. 29** ove viene “imputato” un obbligo di scelta del titolare in modo tale che “Se designato il responsabile è individuato tra soggetti che per

esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza”.

Quindi, come desumibile anche dall'intero tenore dell'art. 29 vi è una precisa responsabilità per il Responsabile di attuare le misure di sicurezza, ma anche del Titolare di attuare innanzitutto una scelta oculata del Responsabile in base alla sua esperienza, capacità ed affidabilità (quindi con determinazione ex lege di un livello qualitativo e professionale del responsabile) e, sempre per il Titolare, di vigilare sul comportamento del Responsabile.

Si desume quindi dalla lettura dei due articoli 28 e 29 come il Legislatore sia determinato affinché il trattamento dei dati, sia esso effettuato direttamente dal titolare o sia effettuato da uno o più Responsabili prescelti, avvenga secondo il rigoroso rispetto della normativa vigente e soprattutto con il pieno rispetto delle disposizioni in tema di sicurezza.

Pertanto riteniamo che, in caso di responsabilità per omessa attuazione delle misure di sicurezza, soprattutto da parte del responsabile, sussista una specie di “aggravante” per il Titolare, che, già sottoposto alla delicata responsabilità oggettiva determinata dall'art. 15 del codice, avrà ulteriore difficoltà di difesa se non riuscisse a provare di aver pienamente rispettato anche il dettato degli articoli sopra esaminati.

Entrando poi nello specifico del **CAPO I - Misure di Sicurezza**, l'art. 31 stabilisce un preciso ordine di misure da adottarsi, inderogabilmente, dal Titolare:

“1. I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Quindi, innanzitutto obbligo di garanzia di sicurezza per ridurre i rischi di distruzione o perdita, ma anche obbligo di attuare misure di sicurezza idonee ad impedire un accesso non autorizzato¹⁸⁴ o un trattamento non consentito o non conforme alle finalità prefissate.

¹⁸⁴ In connessione quindi con: art. 615 ter. c.p. accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico.

Art. 615 quater c.p. detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici e telematici.

Art. 615 quinquies c.p. diffusione di programmi diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico.

Così G. Carrella - C. Triberti, *Internet*, Op. cit. pagg. 238-243 “In considerazione della stretta relazione corrente fra le due fattispecie contemplate dagli art. 615 ter, quater e quinquies, procederemo al loro esame congiuntamente.

L'art. 615 ter punisce l'accesso abusivo in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza o si trattiene, mantenendo il detto accesso contro la volontà di chi abbia diritto di escluderlo.

Sono stati stabiliti incrementi di pena, portando la reclusione dal massimo di uno, come stabilito nel primo comma, al massimo di cinque anni se il fatto sia commesso da un pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio, o da chi esercita, anche abusivamente, la professione di investigatore privato, o con abuso della qualità di operatore del sistema. La stessa aggravante di pena ricorre anche nell'ipotesi in cui il colpevole, nel perpetrare il crimine usi violenza sulle cose o alle persone o se sia palesemente armato.

Alla stessa pena soggiace chi, a seguito dell'accesso abusivo, abbia causato la distruzione o il danneggiamento del sistema o l'interruzione totale o parziale del suo funzionamento, o la distruzione di dati, informazioni o programmi contenuti nel sistema.

Il legislatore ha stabilito poi un'ulteriore aggravante qualora i fatti riguardino sistemi informatici o telematici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico.

La norma di cui al successivo art. 615 quater tutela la diffusione o la ricerca a buon fine, e ciò, come meglio vedremo, in senso lato, di codici o parole chiave di accesso o altri mezzi idonei all'accesso al sistema fornito i misure di sicurezza, o fornisca informazioni idonee allo scopo sopracitato.

L'art. 615 quinquies si rivolge alla tutela nei confronti di chi metta in circolazione un programma informatico, proprio o di terzi, idoneo al danneggiamento di un sistema informatico o telematico, dati o programmi compresi o d esso pertinenti, o idoneo a creare interruzione totale o parziale del sistema o la sua alterazione.

I tre articoli apportano finalmente un preciso contributo alla difesa contro uno dei comportamenti illegittimi e maggiormente diffusi del mondo delle comunicazioni informatiche.

La dottrina si era ampiamente interessata del fenomeno posto in essere da chi, soprattutto esperto di sistemi EDP, attuava intrusioni clandestine nelle linee autorizzate durante le pause di utenza ed utilizzo abusivo dell'hardware, realizzando l'“abuso del riposo”; attuava intercettazioni e modifiche delle comunicazioni in “rete”, e cioè il così

detto sistema di "penetrazione e disturbo mimetico"; attuava penetrazioni nel sistema EDP con elaboratore pirata fuori rete collegato illecitamente, sulla linea telefonica; attuava altresì parassitismo elettronico mediante intercettazione di radiazioni emananti dall'elaboratore, ponendo in essere il sistema definito "acchiappaonde"; attuava l'utilizzo delle "memorie tampone" o delle copie accantonate e superflue fuoriuscite dalle stampanti; o da parte di chi poneva in essere altri atti illegittimi tra cui: intercettazione dei dati grazie alla decodificazione dei battiti delle stampanti: può denominarsi metodo "tergisudore elettronico"; immissione di comandi illegittimi attraverso gli accessi di correzione: può definirsi sistema di ingresso a "botola di emergenza"; immissione di dati truffaldini nelle memorie: è definibile il sistema "baro"; immissione di dati clandestini senza che le ulteriori funzioni pregiudichino quelle precedenti e legittime: è il noto sistema detto del "cavallo di troia", è il più usato nell'ambito della criminalità degli operatori bancari poiché consente automatici trasferimenti di fondi; inserimento in memoria di dati comando sottoposti a condizione sospensiva o risolutiva (l'operazione illegittima viene eseguita dall'elaboratore solo allorché si verificano determinate condizioni calcolate dall'autore): è noto come tecnica della "bomba logica". Può farsi rientrare in questa tecnica l'operazione detta di "contaminazione da virus" per cui un programma, per autogenesi, si riproduce sino ad occupare e quindi distruggere un intero programma".

Si era così evidenziato come, in assenza di apposite norme, si cercasse di rendere applicabili le norme sulla violazione di domicilio di cui all'art. 614 c.p. o alle fattispecie di cui all'art. 632 bis relativo all'intercettazione delle comunicazioni telefoniche e telegrafiche: ma era evidente che nessuna di quelle norme si adattasse alle dette fattispecie criminali, così come desumibile dalle seguenti osservazioni.

L'art. 615 bis c.p. recita al primo comma "Chiunque mediante l'uso di strumenti di ripresa visiva o sonora, si procura indebitamente notizie o immagini attinenti alla vita privata svolgendosi nei luoghi indicati nell'art. 614 e punito... alla stessa pena soggiace, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chi rivela o diffonde mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, le notizie o le immagini ottenute nei modi indicati nella prima parte di questo articolo..." ora l'art. 614 richiamato si riferisce alla "Violazione di domicilio" e quindi relativo a "Chiunque s'introduce nell'abitazione altrui, o in altro luogo di privata dimora, o nelle appartenenze di essi, contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo, ovvero si introduce clandestinamente con l'inganno...".

Ne consegue che la detta norma tutela sia le private abitazioni e i luoghi di privata dimora e le appartenenze, come ad esempio gli androni dei palazzi, ribadendosi così che per privata dimora debba intendersi qualsiasi luogo destinato permanentemente o transitoriamente alla esplicazione della vita privata o delle attività lavorative. Pertanto il concetto di dimora privata è più ampia di quello di casa di abitazione e come detto ricomprende anche ogni altro luogo ove le persone si soffermano per compiere, anche momentaneamente atti di vita, di commercio, studio ecc..

Quindi per detti articoli si trattava di reati interpersonali, cioè fra soggetti umani, senza escludersi però l'estensione alle persone giuridiche, dovendosi necessariamente intendersi compresi fra i soggetti passivi del reato le società e far riferimento, in ordine alla volontà di escludere l'accesso, a chi avesse la direzione o amministrazione della impresa (società), quindi non si poteva, all'epoca, estendere la tutela ai sistemi informatici in se stessi né tantomeno con le modalità utilizzate dagli Hackers.

Di diversa portata risulta invece la tutela offerta dai nuovi articoli introdotti con la Legge 547/93 e qui in esame: l'art. 615 ter ha come interesse tutelato la sfera della privacy estesa dal domicilio e fatta rientrare nel più ampio mondo dell'informatica e della telematica.

L'elemento oggettivo è, a nostro giudizio, costituito dal comportamento di accesso "indiscreto", ma a condizione che il sistema goda di misure di sicurezza.

Una prima valutazione dovrà farsi in relazione all'intrusione: ossia deve sussistere la volontà di escludere l'introduzione da parte dell'autore del reato in detti "luoghi".

La volontà di esclusione può risultare in modo espresso o comunque inequivocabilmente manifesto: come nell'ipotesi di divieto di accesso agli strumenti informatici o telematici, divieto che può benissimo desumersi anche dal compimento di atti incompatibili con il comportamento di chi si introduca.

A nostro avviso il semplice fatto che sussistano regole aziendali note, come nell'ipotesi limite ma auspicabile di affissione nella bacheca aziendale di un richiamo alla inviolabilità dei sistemi informativi, o la presenza di chiavi di accesso e di sistemi di sicurezza (elemento fondamentale su cui ci soffermeremo in seguito), identifica la volontà del titolare del diritto al rispetto delle norme.

Parallelamente all'accesso palesemente contro la volontà del dominus, riteniamo debba essere considerato, l'accesso che si protenda oltre quanto autorizzato, e così dunque, come nell'ipotesi di un soggetto autorizzato ad accedere e permanere sulla rete per un certo periodo e per specifiche operazioni o solo per specifiche operazioni, con comportamento di questo soggetto che si collochi oltre e contro detta autorizzazione (molto opportunamente il legislatore ha sanzionato sia l'introduzione che il permanere nel sistema, contro la volontà espressa o tacita di chi goda del diritto di escluderlo).

Argomento che offrirà spunto agli operatori del diritto sarà anche quello relativo alla distinzione fra "dissenso tacito" e "dissenso presunto" sottolineandosi come i due concetti possano rendere arduo nella pratica una loro distinta applicazione, nonostante che essi differiscano in quanto il primo "postula una manifestazione ostensiva di volontà, percepita come tale dall'agente, mentre il secondo ne prescinde" con la conseguenza che "il dissenso presunto non possa ritenersi sufficiente per l'esistenza del reato".

Il successivo **art. 33)** affronta la questione delle misure minime di sicurezza, stabilendo, come norma di riferimento e rinvio che “Nel quadro dei più generali obblighi di sicurezza di cui all’art. 31, o previsti da speciali disposizioni, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate nel presente capo o ai sensi dell’art. 58 comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei detti dati personali”.

Appare pertanto in scena l’art. 58, comma 3, che, con riferimento ai trattamenti effettuati dagli Organismi di cui agli art. 3, 4 e 6 L. 24.10.1977 n. 801, o sui dati coperti da segreto di Stato, riporta: *“Le misure di sicurezza relative ai dati trattati dagli organismi di cui al comma 1 sono stabilite e periodicamente aggiornate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, con l’osservanza delle norme che regolano la materia”*.

In materia di sicurezza, infine, il codice, rinvia all’allegato B) Disciplinare Tecnico in materia di Misure di Sicurezza che indica dettagliatamente, in relazione ai Trattamenti con strumenti elettronici, che si debba ricorrere al Sistema di autenticazione informatica, ai sistemi di autorizzazione, alle altre misure di sicurezza ed al Documento programmatico sulla sicurezza ed a tutte le ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari (ove al punto 20 si legge :

Resta infine da determinare chi abbia il diritto di "escludere" l'intruso: riteniamo che tale diritto sia in capo tanto al proprietario della linea, del sistema, dei dati ecc. quanto a chi ne abbia la detenzione o il possesso, come nell'ipotesi di chi stia, ad esempio, utilizzando il sistema non proprio per un service o stia operando in qualità di licenziatario.

Dalla lettura del testo dell'art. 615 ter c.p. emerge un ulteriore dato meritevole di riflessione: è il riferimento alla necessaria "protezione" del sistema.

L'attenzione deve quindi concentrarsi sul termine "misura di sicurezza" posto dal legislatore quale elemento condizionante dell'applicabilità della norma: indubbiamente si è voluto porre un onere a carico delle parti e tale onere consiste nell'aver adottato una qualche misura di sicurezza.

Tale condizione ricorre anche nel successivo articolo, ribadendosi così la necessità di cooperazione "preventiva" da parte del potenziale soggetto passivo del reato.

E' stato lasciato agli interpreti di determinare la "qualità" di simili misure di sicurezza, e pensiamo che si possa ritenere che un pur minimo livello di sicurezza logica e fisica soddisfi tale esigenza tenendo in ogni caso presente il criterio di proporzionalità all'entità del sistema, essendo ovvio che, un sistema risulterà maggiormente protetto quanto più sarà sofisticato o quanto maggiormente delicati sono le informazioni in esse contenute.

Potrebbe prospettarsi anche una situazione del tutto particolare qualora l'utente non abbia particolari possibilità di "intervenire" sulla rete, come nell'ipotesi di concessioni di rete ad un gestore pubblico che, a sua volta concede l'utilizzo ai privati utilizzatori.

In tal caso, per quanto concerne il requisito delle misure di sicurezza, riteniamo che sia lo stesso concedente a dimostrare di averne adottato proporzionalmente al livello, costo e qualità del servizio, ed in tal caso, qualora mancassero detti accorgimenti e non fosse applicabile la sanzione, il danneggiato potrebbe sempre rivalersi per responsabilità a fronte della violazione del principio di buona fede e di corretta gestione dei rapporti contrattuali in essere.

Diversamente sarebbe stata un'inutile fatica l'aver introdotto la specifica disciplina, se, come effetto limite, al di là della sua attuazione, si verificasse anche il danno per l'utente, soggetto passivo del reato; anzi, vista l'eventuale inapplicabilità dell'art. 615 ter o quater, soggetto passivo di un "danno" economicamente quantificabile, e ravvisabile ad esempio, nel costo delle linee di utenza.

Il testo dell'articolo in esame fa altresì riferimento all'introduzione e al mantenimento in simile posizione: “riteniamo che si tratti di una medesima modalità di attuazione del reato essendo evidente che la "permanenza" presupponga comunque l'accesso, accesso che avrebbe potuto essere anche legittimo, ma che, successivamente è stato negato.

Su tale base riteniamo che possa realizzarsi anche il tentativo di reato, soprattutto con riferimento alle ipotesi di esistenza di sistemi di sicurezza che ne impediscano la perpetrazione completa.

A sua volta l'art. 615 quinquies combatte la diffusione, in senso ampio, di programmi atti a danneggiare o interrompere un sistema informatico, così come dimostrato dell'esautiva elencazione delle fattispecie, elencazione calzante per ogni situazione illegittima, e tutela anch'esso il diritto all'invulnerabilità della sfera di interesse economico-sociale introdotta dai precedenti articoli, senza tuttavia richiedere il dolo specifico necessario per l'attuazione della fattispecie dell'art. 615 quater, e così dunque solo implicando "dolo generico", realizzandosi il fatto delittuoso con il semplice crearsi o distribuirsi del prodotto "atto a danneggiare", senza la necessità dell'attuarsi del danno, totale o parziale, o dell'interruzione, ma è sufficiente l'esistenza del prodotto illegittimo.

Riteniamo interessante anche il raffronto con le disposizioni degli artt. 8 e 10 Legge 518/92 sulla tutela del software, nella parte in cui si riferiscono a mezzi di rimozione fraudolenta dei sistemi di sicurezza”.

“I dati sensibili o giudiziari sono protetti contro l’accesso abusivo, di cui all’art. 615 ter del codice penale, mediante l’utilizzo di idonei strumenti elettronici”).

L’adozione dei sistemi e delle misure minime di sicurezza si ripercuotono nella sfera del titolare in quanto, come detto, costituiscono presupposto di applicazione delle norme sulla responsabilità civile e penale, e, ove non applicabile la sanzione penale, resterebbe sempre possibile l’azione civile.

Valgono quindi, anche in tema di codice e, nello specifico, di violazione delle norme relative all’adozione delle misure di sicurezza, le argomentazioni espresse precedentemente in tema di danno risarcibile nelle sue più ampie componenti, visto anche l’espreso richiamo effettuato dall’art. 15 comma 2) alla risarcibilità del danno morale pur in assenza di danno patrimoniale.

7°

UN’ IPOTESI PARTICOLARE : LA TECNOLOGIA RFID E LA POSSIBILITA’ DI ERRORE (ANCHE AI SENSI DELLA LEGGE 196/03)

7.1

LA TECNOLOGIA RFID¹⁸⁵

La **RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION** è una tecnologia che consente l’acquisizione dati e la identificazione automatica.

Impiega onde elettromagnetiche con le quali alimenta i dispositivi che contengono le informazioni (TAG) con cui dialoga il Sistema di lettura e Scrittura (Terminale RFID).

I TAG vengono fisicamente accoppiati al bene che deve essere identificato , arricchendo di volta in volta il patrimonio informativo.

¹⁸⁵ Le seguenti argomentazioni fanno parte della relazione di C. Triberti al Convegno presso l’Università San Raffaele di Milano del 30 marzo 2005 su “ *Tecnologia RFID in medicina trasfusionale. Nuovi strumenti per il clinical risk management*”.

Quando un TAG si trova in prossimità di un terminale RFID viene identificato consentendo di risalire a tutte le informazioni a cui è accoppiato.

TAG PASSIVO : è privo di alimentazione propria (prende energia dal campo elettromagnetico) , dimensioni ridotte e peso ridotto, ma leggibile solo da distanza ravvicinata (es. crate a contatto per transazioni bancarie) basso costo e buona capacità di memoria , praticamente “ eterno” (circa 100.000 cicli di scrittura e lettura) .

TAG ATTIVO : ha alimentazione propria (microbatterie) con autonomia da 3 a 8 anni, utilizza sempre il campo elettromagnetico e la batteria aiuta in presenza di campo debole; leggibilità da pochi centimetri a cento –centoventi metri ; costo più elevato; opera in alta frequenza (micronde); tutte le emissioni del campo elettromagnetico sono regolamentate in tutto il mondo pur se con graduazioni diverse (maggior spazio negli Usa, medio in Europa, ristretto in Italia) ; ha possibilità di incorporare sensori per monitorare parametri fisici (temperatura, umidità, ecc..) e memorizzare i dati in modo autonomo nella sua memoria (ese. Contenitori di vaccini a temperatura costante entro un minimo e un massimo) .

Una peculiarità del sistema è la possibilità di leggere “ senza vedere” il codice e utilizza il sistema anticollisione

Due esempi:

- A) maratona di New York
- B) contenitore vaccini

Sicurezza : si può scrivere e leggere e proteggere le informazioni (criptate e/o con password di ingresso e/o con memoria mappata), possibilità di lettura per diversi livelli di lettori:(es. medico; paziente; pubblico ecc..).

7.2

POSSIBILITA' DI ERRORE

Come visto la prima area di errore è identificabile come :

- **erroneo utilizzo di apparecchiature perfette (errore umano)**

La responsabilità in tal caso è la stessa ravvisabile in qualsiasi errore diagnostico, di ricerca o sperimentazione o clinico.

Entra in gioco il fattore umano : l'operatore, vuoi per negligenza, per disattenzione, per imperizia non utilizza correttamente lo strumento tecnologico di per sé perfetto.

Nulla di diverso dall'erroneo uso di apparecchiature di medicina nucleare sul paziente.

La seconda area di errore è identificabile come:

- **erroneo utilizzo di apparecchiature perfette tramite apparecchiature imperfette (errore strumentale)**

La responsabilità in tal caso può essere legata alla mancata diligenza nella custodia (uso/manutenzione) di apparecchiature che , al momento dell'uso si dimostrino difettose impedendo l'utilizzo di apparecchiature (RFID) perfette .

Nessuna responsabilità per il costruttore di quest'ultime , responsabilità per il costruttore delle prime (se il vizio è addebitabile esclusivamente ad esse) ; responsabilità per il custode/utilizzatore delle apparecchiature diventate difettose per incuria o danni causati da uso improprio.

La terza area di errore è identificabile come :

- **erroneo utilizzo “misto” di apparecchiature (errore umano e errore strumentale)**

La responsabilità in tal caso può essere concorrente , ossia addebitabile al soggetto responsabile dell'uso dell'apparecchiatura (responsabilità a sua volta distinguibile in esclusiva o concorrente secondo dei casi) e addebitabile alla struttura proprietaria delle apparecchiature se difettose per omessa manutenzione o omessa adeguatezza alle necessità di uso.

La quarta area di errore è identificabile come:

- **erroneo utilizzo rispetto a norme cogenti (codice della privacy – L. 196/03)**

L'argomento è di rilevante incidenza in quanto le norme sulla privacy si applicano al trattamento di tutti i dati personali e il sistema RFID opera un trattamento di dati, che, nel caso oggi in esame, interessa anche se non principalmente, **dati sensibili (sanitari)**.

Estendiamo al presente punto le osservazioni formulate nel precedente capitolo in tema di legge 196/03, che possono essere di aiuto nella comprensione delle problematiche RFID.

Preliminarmente evidenziamo come per l'art. 4 “ definizioni” il concetto di “trattamento” e “ dato personale” siano perfettamente estensibili alle problematiche Rfid, rilevato che si tratta di raccolta di informazioni relative ad un determinato soggetto “ interessato”.

Il successivo art. 5) conferma che rientrano nella tutela del codice sia l'attività di trattamento di dati personali, anche detenuti all'estero, effettuato da chiunque è stabilito nel territorio dello Stato o in un luogo comunque soggetto alla sovranità dello Stato. E che la medesima disciplina si applica anche al trattamento di dati personali effettuato da chiunque è stabilito nel territorio di un Paese non appartenente all'Unione europea e impiega, per il trattamento, strumenti situati nel territorio dello Stato anche diversi da quelli elettronici, salvo che essi siano utilizzati solo ai fini di transito nel territorio dell'Unione europea.

Pertanto, la tutela è offerta non solo a colui i cui dati sono oggetto di trattamento in Italia, e nella CEE, ma anche a colui i cui dati vengono trattati da un soggetto residente in un paese extra comunità, ma che utilizzi strumenti situati in Italia, restando, ovviamente esclusi dall'ambito, i casi in cui gli strumenti utilizzati operino semplicemente come gate way, cioè come mezzi di puro transito da uno stato all'altro.

Rammentiamo che ai sensi dell'art. 26 –Garanzie per i dati sensibili , stabilisce , fra l'altro, che : “...omissis.. 5. I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.”

A maggior ragione dovranno osservarsi tutte le disposizioni in tema di sicurezza (Art. 31 e ss.) che hanno , opportunamente, applicazione a fronte di ogni qualsiasi conoscenza tecnica, in maniera tale da non lasciare mai privo di tutela l'interessato¹⁸⁶ .

¹⁸⁶ In tal senso : “ **Art. 31** Obblighi di sicurezza - I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta; ed ancora : **Art. 34** Trattamenti con strumenti elettronici- 1 Il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato B), le seguenti misure minime: a) autenticazione informatica; b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione; c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione; d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici; e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici; f) adozione di procedure per

Considerata la particolare natura della tecnologia Rfid , è opportuno rammentare come , trattandosi di dati che identificano il soggetto (rectius : interessato) il titolare dovrà provvedere all'adempimento di cui all'art. 37 " Notificazione del trattamento " al Garante.¹⁸⁷

Ovviamente resta salva tutta la ulteriore elencazione di norme relative al trattamento dei dati in ambito sanitario, con lo specifico obbligo di informativa sancito dall'art. 78 e del rispetto delle regole di comunicazione di cui all'art. 84. e dell'art. 91 relativo al trattamento tramite carte , tecnologia strettamente connessa alla Rfid ed a quella dei microprocessori. E , in presenza di midollo e donazione di sangue , si richiama l'art. 94.

8

DIRETTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 31 MARZO 2004 SULLA DEFINIZIONE DI NORME DI QUALITA' E DI SICUREZZA PER LA DONAZIONE , L'APPROVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE , LO STOCCAGGIO , LA CONSERVAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI

8.1

la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi; g) tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza; h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

¹⁸⁷ Così : **Art. 37** Notificazione del trattamento - 1. Il titolare notifica al Garante il trattamento di dati personali cui intende procedere, solo se il trattamento riguarda: a) dati genetici, biometrici o dati che indicano la posizione geografica di persone od oggetti mediante una rete di comunicazione elettronica; b) dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trattati a fini di procreazione assistita, prestazione di servizi sanitari per via telematica relativi a banche di dati o alla fornitura di beni, indagini epidemiologiche, rilevazione di malattie mentali, infettive e diffuse, sieropositività, trapianto di organi e tessuti e monitoraggio della spesa sanitaria; c) dati idonei a rivelare la vita sessuale o la sfera psichica trattati da associazioni, enti od organismi senza scopo di lucro, anche non riconosciuti, a carattere politico, filosofico, religioso o sindacale; d) dati trattati con l'ausilio di strumenti elettronici volti a definire il profilo o la personalità dell'interessato, o ad analizzare abitudini o scelte di consumo, ovvero a monitorare l'utilizzo di servizi di comunicazione elettronica con esclusione dei trattamenti tecnicamente indispensabili per fornire i servizi medesimi agli utenti; e) dati sensibili registrati in banche di dati a fini di selezione del personale per conto terzi, nonché dati sensibili utilizzati per sondaggi di opinione, ricerche di mercato e altre ricerche campionarie; f) dati registrati in apposite banche di dati gestite con strumenti elettronici e relative al rischio sulla solvibilità economica, alla situazione patrimoniale, al corretto adempimento di obbligazioni, a comportamenti illeciti o fraudolenti. 2. Il Garante può individuare altri trattamenti suscettibili di recare pregiudizio ai diritti e alle libertà dell'interessato, in ragione delle relative modalità o della natura dei dati personali, con proprio provvedimento adottato anche ai sensi dell'articolo 17. Con analogo provvedimento pubblicato sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana il Garante può anche individuare, nell'ambito dei trattamenti di cui al comma 1, eventuali trattamenti non suscettibili di recare detto pregiudizio e pertanto sottratti all'obbligo di notificazione. 3. La notificazione è effettuata con unico atto anche quando il trattamento comporta il trasferimento all'estero dei dati. 4. Il Garante inserisce le notificazioni ricevute in un registro dei trattamenti accessibile a chiunque e determina le modalità per la sua consultazione gratuita per via telematica, anche mediante convenzioni con soggetti pubblici o presso il proprio Ufficio. Le notizie accessibili tramite la consultazione del registro possono essere trattate per esclusive finalità di applicazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

ANALISI GENERALE

La direttiva 2004/23/CE, è nata sulla base di una serie di precise considerazioni interessanti l'intero ambito dell'utilizzo (e quindi non solo della raccolta, ma anche della conservazione , stoccaggio e distribuzione) dei tessuti e cellule umani.

Infatti, se da un lato il trapianto di tessuti e cellule umani è un settore della medicina in rapida crescita, con potenzialità evidenti per il trattamento di malattie finora incurabili, tuttavia non può farsi venir meno il principio di garanzia per il paziente, e , più in generale , per il cittadino, il principio costituzionalmente stabilito ed integrante del principio generale del diritto alla salute in ogni sua manifestazione.

Su tali basi è pertanto prioritario che venga garantita la qualità e la sicurezza degli stessi tessuti e cellule umane, non ultimo , al fine di prevenire la trasmissione di malattie e poiché è principio universalmente sancito ed accettato che non possa esistere alcuna forma di commercializzazione del corpo umano o di parti dello stesso, in vista del principio di libera donazione dei tessuti e cellule, occorre una attenta vigilanza sulla loro “ qualità” in base all'ovvio principio che la gratuità non esclude assolutamente la sicurezza in ambito della salute.

Sicurezza che deve necessariamente estendersi all'intero “ ciclo” della donazione , stoccaggio e utilizzazione finale.

Allo stato attuale due sono i punti negativi da superare : il primo è relativo alla mancata conoscenza da parte della popolazione della necessità e utilità di donare tessuti e cellule, fatto non oneroso ed altamente positivo, mentre il secondo è relativo alla necessità di una uniformità normativa, soprattutto a livello comunitario (ma non solo a quello perché il fenomeno è mondiale) che detti regole e sanzioni ben precise.

Ora, dato che la terapia basata sull'impiego di tessuti e cellule rappresenta un settore caratterizzato da intensi scambi a livello mondiale, è auspicabile giungere a una definizione di norme a livello mondiale, così come si cerca di operare in altri settori e la Comunità dovrebbe pertanto sforzarsi di promuovere il livello più elevato possibile di protezione a tutela della salute pubblica per quanto concerne la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule.

Il crescente numero degli impianti e delle prescrizioni mediche rende in ogni caso necessario stabilire requisiti per garantire la qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana per uso clinico nell'Unione europea e al fine di una miglior comprensione del testo in esame identifichiamo pertanto che cosa siano i tessuti e le cellule interessati dalla direttiva.

“ I tessuti sono gruppi funzionali di cellule che possono essere trapiantate o impiantate in qualità di cellule vitali, o altrimenti conservate, fissate o alterate.” Fra questi: ossa ed elementi muscoloscheletrici (ad es. cartilagine, tendini, fasce), tessuti cardiovascolari (ad es. arterie, vene, valvole cardiache), tessuto oculare (ad es. cornea, sclera), cellule nervose, pelle, cellule cerebrali, tessuto fetale, cellule riproduttive (ad es. seme, sperma, ovuli) e cellule staminali (ad es. cellule progenitrici ematopoietiche ottenute da midollo osseo, cordone ombelicale e circolazione periferica). Possono essere usate sia nella chirurgia ricostruttiva (es. per la sostituzione della cornea o dell'anca) sia nel trattamento di malattie quali il cancro e il diabete e, sempre di più, nella medicina della riproduzione. *“I progressi della biotecnologia hanno consentito di arrivare alla fabbricazione di prodotti derivati dei tessuti, come le cellule allogeniche coltivate, i tessuti strutturali frutto d'ingegneria e le parti costituenti i dispositivi medici. Tutti questi tessuti o cellule, ottenuti di frequente mediante scambi transfrontalieri, vengono da donatori viventi o deceduti”*.¹⁸⁸

¹⁸⁸ Così , in uno con altri commenti , nella relazione per la proposta di Direttiva , in *Gazzetta ufficiale n. C 227 E del 24/09/2002 pag. 0505 – 0521* ed in particolare si indica che “Le statistiche relative al trapianto di alcune di queste sostanze di origine umana ne mostrano la crescente importanza per i sistemi sanitari. Nel periodo 1992-1999, il numero degli innesti ossei negli Stati Uniti è aumentato del 140%, cioè da 302 548 a 750 000. In Europa, il trapianto di progenitori ematopoietici è cresciuto da meno di 4 000 nel 1990 a 18 720 nel 1999. Nel 1998, la sostituzione delle valvole cardiache tramite allotrapianti umani è arrivata a quota 3 412. Oggi, le cifre dei trapianti di cornea in Spagna

Dalla lettura del testo della Direttiva emerge una interessante distinzione: si possono identificare tre fasi (donazione, approvvigionamento e analisi) e la direttiva si riferisce a tutti i tessuti e le cellule di origine umana destinati ad essere applicati al corpo umano , includendosi anche le materie prime dei prodotti ottenuti da tessuti e cellule (tranne il sangue e suoi prodotti ¹⁸⁹, i tessuti e le cellule utilizzati per l'autotrapianto nell'ambito della stessa procedura chirurgica e gli organi) .

Con relazione alla normativa in tema di ricerca, si noti che le cellule autologhe utilizzate per i medicinali non rientrano nella sfera d'applicazione della presente direttiva. I tessuti e le cellule utilizzati a fini di ricerca sono inclusi se applicati al corpo umano, ma non quando sono usati per la ricerca in vitro o su modelli animali. Le successive fasi , sempre relative all'utilizzo, (lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione) sono incluse solo se i tessuti e le cellule sono destinati al trapianto.

Si noti poi che il legislatore comunitario, entrando nel terreno della produzione industriale effettua una distinzione fra tessuti e cellule destinati ad essere utilizzati per prodotti fabbricati a livello industriale, compresi i dispositivi medici, e le ulteriori fasi di lavorazione, collocando i primi nella sfera d'applicazione della direttiva soltanto per quanto riguarda fase "iniziale" cioè la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, mentre la seconda fase, quella relativa alla lavorazione, stoccaggio e distribuzione sono disciplinati da altre normative comunitari, quali la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano .¹⁹⁰

La presente direttiva troverà quindi applicazione ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, alle cellule riproduttive (ovuli, sperma), ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali, inserendosi quindi nel contesto dell'ampio dibattito etico-scientifico sull'utilizzo delle cellule staminali e sulla possibile sperimentazione.¹⁹¹

Considerato che i principi generali che hanno spinto all'emanazione della direttiva possono essere riassunti con la necessità di tutela e sicurezza della salute dei cittadini, della necessità di sempre maggior sviluppo delle nuove tecniche in materia e quindi della necessità di una disciplina esaustiva e inequivoca per tutti gli Stati membri, riteniamo ora opportuno passare all'esame dei singoli articoli della Direttiva, inserendo in quel contesto le nostre valutazioni e commenti .

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

ammontano a più di 60 trapianti per milione di abitanti, e a più di 70 in Francia :".dimostrandosi così la necessità di un intervento legislativo comunitario anche alla luce dell'art. 152 del Trattato che ha fornito alla Comunità europea (CE) la possibilità, e parimenti l'obbligo, di introdurre misure vincolanti per la fissazione di parametri elevati di qualità e sicurezza per l'uso di sangue, organi e altre sostanze d'origine umana."

¹⁸⁹ Attualmente, il sangue e i suoi prodotti sono regolamentati anche dalle direttive 2002/98/CE; 2001/83/CE del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in G.U. L 311/01 pagg. 67-118; . 2000/70/CE del 16 novembre 2000 che modificava la dir.93/42/CEE per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano, in G.U. L 313/00, pagg.22; e dalla raccomandazione 98/463/CE sull'idoneità dei donatori di sangue e plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea, in G.U. L. 203/98, pag.14.; e proposta di direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 89/381/CEE del Consiglio. COM(2000) 816 def. del 13.12.2000, 2000/0323 (COD).

¹⁹⁰ vedasi note precedenti.

¹⁹¹ Sul punto, oltre a quanto già scritto in tema di test genetici e commento alla legge 40/2003, il legislatore comunitario ha evidenziato : "La presente direttiva non dovrebbe poi interferire con le decisioni degli Stati membri relativamente all'uso o non uso di particolari tipi di cellule umane, comprese le cellule germinali e le cellule staminali dell'embrione, argomento di particolare evidenza in questi tempi. Tuttavia, qualora uno Stato membro autorizzi un uso particolare di tali cellule, la presente direttiva disporrà l'applicazione di tutte le disposizioni necessarie alla tutela della sanità".

Obiettivi

“La presente direttiva stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.”.

Si tratta di una dichiarazione di principio generale e valgono qui le sopraesposte considerazioni sulla necessità di tutela della salute umana, e del principio costituzionale del diritto alla salute ed a una corretta assistenza medica per tutti i cittadini.

Si noti però che al di là della enunciazione di principio, il mancato rispetto della normativa implicherà responsabilità per la struttura e per i professionisti operanti qualora si verificano situazioni di danno per i pazienti e tale responsabilità sarà di natura oggettiva sussistendo la norma e non potendosi eluderne la portata.

Articolo 2

Ambito di applicazione

“1. La presente direttiva si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché a prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo.

Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre direttive, la presente direttiva si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.

2. La presente direttiva non si applica a:

a) tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico;

b) sangue e suoi componenti secondo la definizione della direttiva 2002/98/CE;

c) organi o parti di organi qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano.

Anche in questo caso richiamiamo quanto sopra scritto in ordine alla presenza ed esclusione di singole attività, rinviando anche alle relative note per una più approfondita elencazione.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) «cellule», le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;

b) «tessuto», tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;

c) «donatore», qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;

d) «donazione», l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

e) «organo», una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;

f) «approvvigionamento», il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;

g) «lavorazione», tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;

h) «conservazione», l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;

i) «quarantena», lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;

- j) **«stoccaggio»**, il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;
- k) **«distribuzione»**, il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- l) **«applicazione sull'uomo»**, l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano nonché le applicazioni extra-corporali;
- m) **«evento avverso grave»**, qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;
- n) **«reazione avversa grave»**, una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;
- o) **«istituto dei tessuti»**, una banca dei tessuti o un'unità di un ospedale o un altro organismo in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. L'istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo dei tessuti e delle cellule;
- p) **«uso allogeno»**, cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;
- q) **«uso autologo»**, cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona..

Il testo dell'articolo seguendo una buona norma del legislatore comunitario, contiene un'utile elencazione di voci, alcune delle quali presenti anche in altri testi, come ad esempio nel D.L. 211/03 esaminato, pur se ciascuna collocazione si rivolge alla specifica materia disciplinata dal relativo testo normativo.

Inoltre l'elencazione, pur non essendo né volendo essere esaustiva, aiuterà a risolvere eventuali dubbi interpretativi o, meglio, applicativi della norma, così come può dirsi per ogni altra ipotesi di lavoro su pazienti.¹⁹²

Articolo 4

Attuazione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, che sono responsabili per l'attuazione dei requisiti stabiliti dalla presente direttiva.
2. La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre misure di protezione più rigorose, purché siano conformi alle disposizioni del trattato. In particolare, uno Stato membro può prevedere che la donazione sia volontaria e gratuita e in particolare vietare o limitare le importazioni di tessuti e cellule umani, per garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica, purché siano rispettati i requisiti previsti dal trattato.
3. La presente direttiva non pregiudica le decisioni adottate dagli Stati membri per vietare la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la

¹⁹² Vedasi le definizioni di cui al D.L.211/03 “ o) **«evento avverso»**: qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui e' stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;

p) **«reazione avversa»**: qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;

q) **«evento avverso serio o reazione avversa seria»**: qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

r) **«reazione avversa inattesa»**: una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto e' in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);”

distribuzione o l'utilizzo di tipi specifici di tessuti e di cellule umani o di cellule aventi un'origine particolare, anche qualora tali decisioni riguardino l'importazione dei medesimi tipi di tessuti o cellule umani.

4. Nell'esercitare le attività contemplate dalla presente direttiva, la Commissione può fare ricorso all'assistenza tecnica e/o amministrativa, a reciproco vantaggio della Commissione e dei beneficiari, in riferimento all'identificazione, preparazione, gestione, monitoraggio, verifica e controllo, nonché in riferimento alle spese di sostegno.

Alcune brevi osservazioni: ciascuno Stato ha facoltà di aumentare misure di sicurezza più rigorose (quindi non inferiori) e stabilire formalmente la gratuità e la volontarietà della donazione.

Quest'ultimo è un argomento delicato e viene ribadito quindi il principio della assoluta gratuità/liberalità della donazione dei tessuti, non potendosi ritenere , anche dal punto di vista etico, possibile una “commercializzazione “ dei tessuti e delle cellule, così come non si può imporre a nessuno la donazione, restando tale atto nella piena e libera scelta e disponibilità del singolo cittadino.

A tal fine sarà sempre opportuno che i Comitati Etici ammessi ai vari protocolli, rilevino la presenza di una simile raccomandazione, unita ad una corretta informativa per il donatore.

Interessante , anche dal punto di vista etico, è la libertà lasciata ai singoli Stati di vietare l'uso (introduzione complessa) di tipi specifici di tessuti e di cellule aventi un'origine particolare , il tutto nell'ottica del rispetto delle scelte nazionali in materie estremamente delicate e coinvolgenti non solo la salute dei cittadini ma principi generali di vita stessa.

Il successivo capitolo investe un ambito particolare, legato soprattutto , alla operatività degli Stati membri, sancendo precisi obblighi da osservarsi , obblighi fra i quali, come vedremo, oltre agli usuali principi di sicurezza e garanzia, appaiono novità tecnologiche (quali la tecnologia sulla “ tracciabilità”).

Esaminiamo dunque il :

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5

Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani

1. Gli Stati membri assicurano che l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule siano effettuati da personale che abbia una formazione e un'esperienza adeguate e si svolgano secondo modalità a tal fine accreditate, definite, autorizzate o oggetto di licenza dall'autorità competente o dalle autorità competenti.

2. L'autorità competente o le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 28, lettere b), e) e f). I controlli richiesti per i donatori sono effettuati da un laboratorio a tal fine accreditato, designato, autorizzato dalle autorità competenti o titolare di una licenza rilasciata dalle stesse.

L'articolo ha funzione generale e propedeutica , la prima ovviamente legata alla necessità di stabilire regole precise sulla capacità degli operatori e quindi della loro formazione e verifica della stessa, la seconda legata alla formalizzazione di tali regole di garanzia, il cui scopo finale , non si scordi, è sempre la salute del cittadino.

Vedremo in particolare la portata dell'art. 28, vera e propria guide line della direttiva per quanto concerne la funzionalità operativa.

Articolo 6

Accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza per gli istituti dei tessuti e per i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule

1. *Gli Stati membri garantiscono che gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo siano accreditati, designati, o autorizzati ai fini dello svolgimento di tali attività da un'autorità competente o titolari di una licenza rilasciata dalle stesse.*
2. *L'autorità competente o le autorità competenti, dopo aver verificato che l'istituto dei tessuti ottemperai ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera a), accreditano, designano, autorizzano o rilasciano una licenza allo stesso e indicano le attività che può svolgere e a quali condizioni. Esse autorizzano i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto dei tessuti può svolgere conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera g). Gli accordi di cui all'articolo 24 conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.*
3. *L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza la previa autorizzazione scritta dell'autorità competente o delle autorità competenti.*
4. *L'autorità competente o le autorità competenti possono sospendere o revocare l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfa i requisiti della presente direttiva.*
5. *Con l'accordo dell'autorità competente o delle autorità competenti, alcuni tessuti e cellule specifici, che saranno determinati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera i), possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente a condizione che il fornitore abbia ottenuto l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza per tale attività.*

Poche osservazioni in relazione ad un testo definibile regolamentatorio: si richiede una fase preventiva, ineludibile, di accreditamento, designazione o autorizzazione.

Senza il rispetto di quanto così sancito, non si potrà procedere ad alcuna attività, pena l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 27, sanzioni lasciate alla determinazione dei singoli Stati membri.

In ogni caso, indipendentemente dalle specifiche sanzioni, rammentiamo che chi operasse in violazione delle indicazioni di legge, incorrerebbe comunque in responsabilità aggravata anche in ipotesi di responsabilità civile, rientrando persino nell'ambito dell'esercizio di attività pericolosa, che come vedremo nel presente lavoro, assume una connotazione particolarmente grave per chi abbia posto in essere l'attività senza rispettarne i requisiti di sicurezza designati dal legislatore.

Articolo 7

Ispezioni e misure di controllo

1. *Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente o le autorità competenti organizzino ispezioni e che gli istituti dei tessuti mettano in atto misure di controllo adeguate per assicurare il rispetto dei requisiti della presente direttiva.*
2. *Gli Stati membri assicurano inoltre che siano adottate le appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.*
3. *L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni e attuano misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni non supera i due anni.*
4. *Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano l'autorità competente e che hanno il potere di:*
 - a) *ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture di terzi specificate all'articolo 24;*
 - b) *valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti nonché nelle strutture di terzi, nella misura in cui sono rilevanti rispetto ai requisiti della presente direttiva;*

c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi ai requisiti della presente direttiva.

5. Secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2, vengono stabiliti orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere un livello omogeneo di competenza e rendimento.

6. L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni ed attuano misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi. In tal caso sono inoltre organizzate ispezioni e attuate misure di controllo su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente o delle autorità competenti di un altro Stato membro.

7. Gli Stati membri, su richiesta di un altro Stato membro o della Commissione, forniscono informazioni sui risultati delle ispezioni e delle misure di controllo attuate in relazione ai requisiti della presente direttiva.

Anche l'art. 6 ha natura essenzialmente indicativa delle procedure volute dal singolo Stato, ivi compresa la possibilità di ispezione (elemento peraltro essenziale per la necessità del continuo rispetto delle procedure e regole di sicurezza).

Sarà rimessa poi alla valutazione delle singole norme nazionali la modalità di impugnativa, se necessaria, delle delibere dello Stato contrarie all'autorizzazione o di revoca della stessa, sanzioni che dovrebbero, almeno per il nostro ordinamento, essere di competenza della Magistratura Amministrativa.

Articolo 8

Rintracciabilità

1. Gli Stati membri garantiscono che tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul loro territorio siano rintracciabili nel percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale rintracciabilità riguarda altresì tutti i dati pertinenti concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione.

2. Gli Stati membri garantiscono l'istituzione di un sistema di individuazione dei donatori che assegni un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti ad essa correlati.

3. Tutti i tessuti e le cellule devono essere identificati tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che consentono un collegamento con le stesse di cui all'articolo 28, lettere f) e h).

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la rintracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa rintracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni successivamente all'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. I requisiti di rintracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione e che ne influenzano la qualità e la sicurezza sono fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2. Le procedure volte a garantire la rintracciabilità a livello comunitario sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

L'articolo 8) assume una incidenza particolare in quanto investe un ambito tecnico innovativo per l'area medica (benché abbia avuto ampio sviluppo in altre aree industriali e commerciali) e in quanto investe altresì la disciplina propria della tutela della privacy (Legge 196/03) con particolare riferimento sia ai dati contenuti nell'elemento che consente la tracciabilità e sia all'eventuale utilizzo di carte con microprocessori.

Pertanto l'introduzione di un sistema atto a garantire che tutti i tessuti e le cellule risultino rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa è un obiettivo fondamentale della direttiva.

A tal fine si rende opportuno affrontare l'utilizzo in ambito medico (sia di ricerca che di applicazione) di una nuova tecnologia : il Rfid ossia l'utilizzo di radiofrequenza per la tracciabilità di prodotti o persino di soggetti (uso del bracciale elettronico). Poiché l'argomento è già stato affrontato rinviando alle considerazioni di cui al capitolo 7).

Articolo 9

Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani

1. *Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le importazioni di tessuti e cellule da paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa secondo le procedure di cui all'articolo 8. Gli Stati membri e gli istituti dei tessuti che ricevono tali importazioni da paesi terzi assicurano che esse siano conformi a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva.*

2. *Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le esportazioni di tessuti e cellule verso paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività. Gli Stati membri che effettuano tali esportazioni verso paesi terzi assicurano che esse siano conformi ai requisiti della presente direttiva.*

3. a) *L'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule di cui all' articolo 6, paragrafo 5, può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle autorità competenti.*

b) *In caso di emergenza, l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule specifici può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle autorità competenti.*

c) *L'autorità competente o le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le importazioni e le esportazioni dei tessuti e cellule di cui alle lettere a) e b) siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva.*

4. *Le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti di cui al paragrafo 1 sono determinate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.*

Come ben visto, la direttiva ha come obiettivo primario quello di garantire un livello elevato di qualità e di sicurezza lungo tutto "l'iter del trapianto di tessuti e cellule" in tutti gli Stati membri, tenendo altresì presente la libertà di circolazione dei cittadini e dei beni all'interno dell'Unione europea. E sarà la stessa presenza di parametri elevati di qualità e di sicurezza che contribuirà a rassicurare il pubblico in merito al fatto che i tessuti e le cellule di origine umana derivanti da donazioni effettuate in altri Stati membri offrono le stesse garanzie di quelli del proprio paese. E per ottenere tali risultati la direttiva prevede la costituzione di strutture nazionali di ispezione e di accreditamento comparabili, nonché l'organizzazione di una formazione equivalente per il personale di tutto l'iter. Quindi, ancora una volta, si ribadisce la necessità di un alto standard qualitativo, sia tecnologico che umano.

Però, se è pur vero che gli scambi intra comunitari debbano godere di garanzia, ancor di più tale esigenza dovrà trovare accoglimento in presenza di importazione di tessuti e cellule da paesi terzi, importazione in continuo aumento.

Conseguentemente, proprio per tutelare la salute dei pazienti nell'Unione europea, è necessario garantire l'applicazione di parametri elevati di qualità e sicurezza a tali importazioni. "In ragione della rapidità con la quale evolve la tecnologia di questo settore, sarebbe di aiuto agli Stati membri l'introduzione di adeguate procedure UE atte a garantire la qualità e sicurezza di importazioni ed esportazioni di queste sostanze d'origine umana. Come principio generale, le importazioni dai paesi terzi e le esportazioni verso gli stessi possono essere effettuate soltanto da banche dei tessuti accreditate, sorvegliate dalla competente autorità. Un'autorizzazione va data soltanto se i tessuti e le cellule importati o esportati corrispondono a parametri almeno equivalenti. La direttiva definisce un meccanismo per istituire una procedura UE che consenta un approccio coerente in materia di autorizzazione di importazioni ed esportazioni."¹⁹³

Il principio di adeguatezza e valutazione del donatore: qualità, sicurezza e considerazioni etiche non

¹⁹³ In tal senso sono le osservazioni a suo tempo manifestate in sede di discussione Cee del progetto della direttiva in esame, come anche scritto sub. nota 65.

viene meno nell'ipotesi di emergenza, in quanto si rimette al Legislatore la decisione in caso di introduzione determinata da precise ed ineluttabili esigenze di utilizzo.

Articolo 10

Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni

“1. Gli istituti dei tessuti tengono un registro delle loro attività, nel quale sono riportati altresì i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o diversamente utilizzati, nonché l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). Essi presentano all'autorità competente o alle autorità competenti una relazione annuale su tali attività. Tale relazione è accessibile al pubblico.

2. L'autorità competente o le autorità competenti istituiscono e aggiornano un registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, nel quale sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato accreditato, designato, autorizzato o ha ottenuto una licenza.

3. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono una rete dei registri nazionali degli istituti dei tessuti.

Le disposizioni dell'articolo in esame mirano alla creazione e mantenimento di un'adeguata banca dati ove siano inseribili, rintracciabili ed estraibili tutte le opportune informazioni relative all'intero iter .

La possibilità per il pubblico di conoscere le peculiarità dei singoli istituti soddisfa anche le disposizioni in materia di trattamento lecito dei dati di cui alla Legge 196/03.

Articolo 11

Notifica di eventi e reazioni avversi gravi

1. Gli Stati membri assicurano l'esistenza di un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

2. Le persone o gli istituti che utilizzano tessuti e cellule umani disciplinati dalla presente direttiva comunicano ogni informazione pertinente agli istituti coinvolti nella donazione, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule umani, per facilitare la rintracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.

3. La persona responsabile di cui all'articolo 17 garantisce che l'autorità competente o le autorità competenti siano informate degli eventi o reazioni avversi gravi di cui al paragrafo 1 e ricevano una relazione d'analisi delle relative cause e conseguenze.

4. La procedura di notifica di eventi e reazioni avversi gravi è stabilita dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

5. Ciascun istituto dei tessuti assicura l'esistenza di una procedura accurata, ¹⁹⁴rapida e verificabile che gli consenta di ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avversi.

Il testo del presente articolo è categorico: poiché entrano in gioco situazioni pericolose (eventi avversi) il principio di tutela del cittadino deve essere assoluto.

¹⁹⁴ Vedasi : Corte di Assise di Firenze, 18.10.1990, in Foro It. 1991, II, 236; Cass. sez. V, 21.4.1992, in Rep. Foro. It. 2000, 1610,15, citata.

Quindi, innanzitutto necessità di comunicazione: solo in tal modo si potranno informare tutti gli altri istituti e soggetti interessati al fine di prevenire altre situazioni gravi, sia al fine di ricevere anche utili informazioni atte ad eliminare l'impatto dell'evento avverso.

Si rammenti che il mancato rispetto di un simile principio generale di sicurezza implicherebbe gravissime responsabilità per chi abbia omissso le dovute informative, responsabilità eventualmente concorrente con qualsiasi altro soggetto investito di competenze in materia.

Basti sul punto rammentare le disposizioni penali in tema di lesioni colpose o, al limite estremo, quelle in tema di omicidio colposo, se non addirittura, preterintenzionale (ove ravvisabile una violazione del principio del libero consenso).

D'altro canto è ben noto come sovente la Magistratura si sia interessata di infezioni da sangue infetto e, pur non essendo il sangue richiamato dalla presente direttiva, tuttavia valgono anche per i tessuti e cellule le medesime osservazioni.¹⁹⁵

CAPO III

SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Articolo 12

Principi della donazione di tessuti e cellule

1. Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule. I donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione.

In tal caso, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concessa l'indennità.

Gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione in merito a tali misure anteriormente al 7 aprile 2006 e in seguito ogni tre anni. Sulla base di tali relazioni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio circa ulteriori misure necessarie che essa intenda adottare a livello comunitario.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti o alle disposizioni legislative degli Stati membri.

Tali orientamenti o disposizioni legislative comprendono le opportune restrizioni o divieti alla pubblicità della necessità o della disponibilità di tessuti e cellule umani al fine di offrire od ottenere un vantaggio pecuniario o un vantaggio analogo.

Gli Stati membri si adoperano per garantire che l'approvvigionamento di tessuti e cellule in quanto tali avvenga su base non lucrativa.

Si ribadisce un principio fondamentale di tutta l'impostazione legislativa: la gratuità della messa a disposizione del materiale.

Infatti correttamente si parla di "donazione" e l'eventuale "rimborso" stabilito dallo Stato non fa venir meno tale prerogativa, la cui esigenza è ribadita anche dall'ultimo comma dell'articolo.

In ogni caso si ritenga sempre richiamata la normativa sulla tutela della privacy, argomento per quale il Governo Comunitario è sempre attentissimo in ogni ambito¹⁹⁶ e che è stato analiticamente attuato dal legislatore Italiano con la nota Legge 196/2003.

¹⁹⁵ Si vedano, tra le altre: Trib. Roma 14 giugno 2001, in Responsabilità Civile e Previdenza, Giuffrè Ed., Milano, n.3, 2002, pagg. 835 e ss; Cass. Civ. Sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in Responsabilità Civile e Previdenza, Giuffrè Ed., Milano, 1994, 61.

¹⁹⁶ Si veda ad esempio la disciplina comunitaria sul Commercio Elettronico, in G. Carrella – C. Triberti, E-Commerce tra mercato e diritto, Il Sole 24 Ore, Milano, 2001, ove a pagg. 203-214 si affronta l'esplicito richiamo alla direttiva 95/46/Ce del Parlamento e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa al trattamento dei dati delle persone fisiche, recepita dall'ordinamento italiano con la Legge 675/96 successivamente modificata dalla legge 196/2003.

Articolo 13

Consenso

1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è autorizzato solo se sono soddisfatti tutti i requisiti obbligatori relativi al consenso o all'autorizzazione in vigore nello Stato membro interessato.

2. Gli Stati membri, in conformità alla normativa nazionale, adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i donatori, i loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori ricevano tutte le informazioni appropriate di cui all'allegato.

Nonostante la brevità del testo, l'art. 13 ha notevole incidenza richiamando le note disposizioni in tema di manifestazione del consenso e relativa precedente informativa.

È stato correttamente osservato, nella fase preparatoria della direttiva, che “ il consenso all'approvvigionamento è regolato dagli Stati membri in modi molto differenti. Le diverse legislazioni vanno dal "consenso presunto" ad altre regolamentazioni per le quali occorre il consenso dei familiari. La Commissione ritiene che, in un settore fortemente segnato dalle questioni etiche, sarebbe inappropriato cercare di risolvere tali temi con una direttiva basata sull'articolo 152, relativo alle questioni inerenti la sanità pubblica. Tuttavia, l'approvvigionamento di tessuti e cellule di origine umana deve essere pienamente conforme alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e tener conto senza eccezioni dei principi della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. La Convenzione stabilisce che il consenso dei donatori viventi dev' essere dato espressamente e liberamente, nonché in forma scritta, prima della donazione. La presente direttiva specifica che l'approvvigionamento di tessuti o cellule di origine umana può essere effettuato soltanto una volta adempiuti tutti i requisiti obbligatori in materia di consenso in vigore negli Stati membri.”

Quindi valgono anche in questa materia le regole precise del Consenso Informato, a cui dovrà necessariamente, affiancarsi il consenso specifico designato dalla legge 196/03.

Si noti che, proprio per la natura del processo di prelievo (donazione) e attuazione (ricevimento) del materiale umano, vi sarà necessità di due autonomi e distinti consensi, del donante e del donatario/beneficiario, che potranno essere rilasciati in momenti e modalità distinte, ma pur sempre nel rispetto delle regole usuali.

Il secondo comma dell'articolo, a differenza per esempio di quanto stabilito dettagliatamente nella disciplina del consenso rilasciato da minori o maggiorenni incapaci ai sensi del D.L. 211/03, si limita ad un richiamo generale dei principi che regolano la formazione del consenso, pur rinviando all'esemplificazione del modulo allegato al testo della direttiva.

Non riteniamo di doverci dilungare su tale punto, rinviando a quanto scritto in tema di ricerca e sperimentazione, test genetici e nel capitolo dedicato al Consenso Informato.

Articolo 14

Protezione dei dati e riservatezza

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti nell'ambito della presente direttiva e a cui abbiano accesso terzi siano resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.

2. A tal fine essi provvedono affinché:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;

b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati; e

c) non vi sia alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'identità del o dei riceventi non sia rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatta salva la legislazione

in vigore negli Stati membri sulle condizioni di divulgazione, in particolare nel caso della donazione di gameti.

Come detto, oltre alla necessità di un consenso informato, sussiste l'obbligo di un apposito consenso al "trattamento" dei dati e di un'attenta gestione del trattamento stesso.

La Legge 196/03 ha integrato la precedente 675/96, affrontando specificatamente proprio anche le nuove aree di interesse scientifico, soprattutto vista la loro incidenza nella sfera dei dati sensibili e della necessaria sicurezza del loro trattamento, gestione e divulgazione.

Come per il consenso informato, rinviamo a quanto scritto commentando la legge 196/03 nel presente lavoro.

Articolo 15

Selezione, valutazione e approvvigionamento

1. Le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da assicurare che la valutazione e la selezione del donatore si svolgano conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettere d) ed e), e che i tessuti e le cellule siano prelevati, imballati e trasportati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

2. In caso di donazione autologa, i criteri di adeguatezza sono stabiliti conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera d).

3. I risultati delle procedure di valutazione e controllo dei donatori sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è notificato ai sensi dell'allegato.

4. L'autorità competente o le autorità competenti garantiscono che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti si svolgano conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

L'art. 15 è un testo di richiamo ad altre disposizioni della medesima direttiva, con particolare riferimento all'art.28 che, a sua volta è identificativo nei suoi punti, tra i quali i qui citati "requisiti tecnici" e precisamente "d) criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule;

e) esami di laboratorio richiesti per i donatori; f) procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti", con la conseguenza che si debba necessariamente rispettare tali norme, pena la impossibilità stessa di operare, e di essere eventualmente ritenuti responsabili di comportamenti illegittimi.

CAPO IV

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Articolo 16

Gestione della qualità

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, fondato sui principi di buona pratica.

2. La Commissione fissa le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, lettera c), per le attività relative al sistema di qualità.

3. Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:

- procedure operative standard,*
- orientamenti,*
- manuali di formazione e di riferimento,*
- moduli per le relazioni,*
- dati relativi ai donatori,*
- informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.*

4. *Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tale documentazione sia disponibile per l'ispezione da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti.*

5. *Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari per garantire la rintracciabilità ai sensi dell'articolo 8.*

Il testo dell'articolo ha natura indicativa, rinviando agli Stati membri la promulgazione di precise norme di qualità.

In realtà ci si può chiedere quale sia il controllo di qualità richiamato nell'articolo, rispetto all'usuale controllo di qualità da anni in vigore nelle aziende, e richiamiamo comunque la necessità di integrare fra loro i principi di qualità di processo con quelli propri della mai scordata Legge 196/03 e della good clinical practice.

La sussistenza dei requisiti prescritti sarà onere dei responsabili degli Istituti, mentre il loro rispetto graverà anche sui singoli operatori che non potranno, in caso di violazione (per colpa o dolo) di tali regole (praticamente di garanzia per i cittadini) eludere la propria responsabilità, responsabilità eventualmente concorrente con quella dell'Istituzione.

Pertanto nulla di nuovo rispetto alle usuali regole.

Articolo 17

Persona responsabile

1. *Ciascun istituto dei tessuti designa un responsabile, che soddisfa le seguenti condizioni e possiede le seguenti qualifiche minime:*

a) *possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca una qualificazione formale nel settore delle scienze mediche o biologiche rilasciato al termine di un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato;*

b) *esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.*

2. *La persona designata a norma del paragrafo 1 ha le seguenti responsabilità:*

a) *assicurare che i tessuti e le cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo nell'istituto di cui tale persona è responsabile siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi della presente direttiva e alle leggi vigenti nello Stato membro;*

b) *fornire informazioni all'autorità competente o alle autorità competenti, a norma dell'articolo 6;*

c) *attuare nell'istituto dei tessuti i requisiti di cui agli articoli 7, 10, 11, 15, 16 e agli articoli da 18 a 24.*

3. *Gli istituti dei tessuti notificano all'autorità competente o alle autorità competenti il nome del responsabile di cui al paragrafo 1. Se il responsabile è sostituito in modo temporaneo o permanente, l'istituto dei tessuti fornisce immediatamente all'autorità competente il nome del nuovo responsabile e la data in cui ha assunto l'incarico.*

Si tratta di un altro articolo di natura indicativa.

Nulla da osservare in ordine alle disposizioni pratiche contenute, mentre vi è un rilievo: la Persona Responsabile è formalmente ritenuta tale e quindi in caso di azione di responsabilità promossa nei confronti dell'Istituto e/o sua, avrà un onere gravoso di difesa, dovendo accollarsi l'intera responsabilità del ciclo, come chiesto dal punto 2), ferma restando la soddisfazione personale dei requisiti "professionali" richiesti dal punto 1, il cui rispetto, riteniamo, implichi obbligo di vigilanza anche in capo al responsabile dell'Istituto.

Articolo 18

Personale

Il personale degli istituti dei tessuti che interviene direttamente nelle attività connesse con l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule possiede le qualifiche necessarie a svolgere tali mansioni e riceve la formazione di cui all'articolo 28, lettera c).

Anche per questo articolo valgono le osservazioni sopraesposte.

Articolo 19

Ricevimento dei tessuti e delle cellule

- 1. Gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le donazioni di tessuti e cellule umani siano sottoposte a controlli conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera e), e che la selezione e l'accettazione dei tessuti e delle cellule siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).*
- 2. Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dei tessuti e delle cellule umani, e della documentazione relativa, ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).*
- 3. Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni d'imballo dei tessuti e delle cellule umani ricevuti ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni sono scartati.*
- 4. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.*
- 5. Gli istituti dei tessuti assicurano la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule umani. A ogni consegna o partita di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, a norma dell'articolo 8.*
- 6. I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione del donatore, a norma dell'articolo 15.*

L'art. 19 è un altro esempio di determinazione di regole operative e di conseguenti assunzioni di responsabilità. Si noti in particolare la ripetitività con cui il legislatore richiama la necessità di precise regole sull'identificazione dei tessuti e delle cellule, e della garanzia di "qualità" dei tessuti e cellule medesime, riconoscendo la necessità di un periodo di quarantena.

Articolo 20

Lavorazione dei tessuti e delle cellule

- 1. Gli istituti dei tessuti includono nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza, e assicurano lo svolgimento di tali processi in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, il convalidamento e le condizioni di controllo dei processi siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).*
- 2. Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule è parimenti conforme ai criteri di cui al paragrafo 1.*
- 3. Nelle proprie procedure operative standard gli istituti dei tessuti adottano speciali disposizioni per la manipolazione dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale.*

L'articolo in esame è un ulteriore esempio di regolamentazione operativa, e riteniamo vada ad integrarsi con il precedente art. 16 sulla gestione della qualità: infatti il richiamo alle procedure standard proprie dei processi di lavorazione non può prescindere dalla necessità che nell'Istituto si seguano attentamente i principi di qualità. E tale requisito ci pare confermato e ben ribadito nel punto 2 dell'articolo, ove si fa espresso riferimento alla possibilità di modificare i processi, ma sempre e solo se rigidamente sottoposti ai principi di qualità.

Il terzo capoverso riteniamo sollevi una precisa richiesta di rispetto della normativa di sicurezza nell'ambiente di lavoro (notoriamente definita come *Legge 626*) il cui mancato rispetto aggraverebbe ulteriormente la posizione del responsabile dell'Istituto.

Articolo 21

Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule

- 1. Gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le procedure connesse con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentate dalle procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).*
- 2. Gli istituti dei tessuti assicurano lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.*

3. *Gli istituti dei tessuti istituiscono e attuano procedure per il controllo dei reparti di imballo e stoccaggio, al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.*

4. *I tessuti o cellule lavorati non sono distribuiti fino a che tutti i requisiti della presente direttiva non siano stati soddisfatti.*

5. *Gli Stati membri assicurano che gli istituti dei tessuti dispongano di accordi e procedure intesi a garantire che, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, i tessuti e le cellule stoccati siano trasferiti, secondo il consenso per essi richiesto, ad altro istituto o istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di licenza a norma dell'articolo 6, fatta salva la legislazione degli Stati membri in materia di smaltimento di tessuti o cellule donati.*

Articolo 22

Etichettatura, documentazione e imballo

Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dell'etichettatura, della documentazione e dell'imballo ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

Articolo 23

Trasporto e distribuzione

Gli istituti dei tessuti assicurano la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione. Le condizioni di distribuzione sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).

Tutti i tre precedenti articoli non presentano osservazioni particolari, rientrando nell'ambito degli articoli contenenti indicazione procedurali e operative.

Articolo 24

Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi

1. *Gli istituti dei tessuti concludono un accordo scritto con terzi ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati in cooperazione con terzi, in particolare nei seguenti casi:*

a) *qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o cellule;*

b) *qualora i terzi forniscano beni e servizi aventi un'incidenza sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione;*

c) *qualora un istituto dei tessuti fornisca servizi a un istituto dei tessuti non accreditato;*

d) *qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi.*

2. *Gli istituti dei tessuti valutano e selezionano i terzi in base alla loro capacità di ottemperare alle norme della presente direttiva.*

3. *Gli istituti dei tessuti conservano un elenco completo degli accordi di cui al paragrafo 1 che essi hanno concluso con terzi.*

4. *Gli accordi conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi specificano le responsabilità che spettano ai terzi e le relative procedure dettagliate.*

5. *Gli istituti dei tessuti forniscono copia degli accordi conclusi con terzi su richiesta dell'autorità competente o delle autorità competenti.*

L'art. 14 stabilisce innanzitutto una regola formale (la esigenza della forma scritta per concordare con una terza parte in caso di intervento esterno) e una valutazione (che però si pone come elemento necessariamente legato al primo, cioè alla "forma scritta") sull'incidenza di tale attività " esterna" che non deve incidere negativamente sulla qualità (in senso ampio) dell'intero sistema , valutazione rafforzata dalla elencazione , che si pone con effetto rafforzativo rispetto alle altre richieste.

Quindi il primo comma dell'articolo ha una portata generale e via via rafforzata , limitando, nel suo progredire di indicazioni, la possibilità di scelta del responsabile : in presenza dei presupposti di cui alle lettere a),b) e c) non vi possono essere giustificazioni al mancato rispetto.

Gli ulteriori punti dell'articolo hanno natura ulteriormente rafforzativa indiretta della garanzia per il cittadino: la necessità di attenta valutazione qualitativa sul terzo, la richiesta di procedura di mantenimento dei documenti contrattuali ed il richiamo alle responsabilità e procedure alle quali gli stessi dovranno attenersi, sono elementi che indicano il livello di attenzione a cui deve attenersi l'Istituto, ed in ciò, anche a tutela propria.

CAPO V

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Articolo 25

Codificazione delle informazioni

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani al fine di garantirne la completa rintracciabilità, a norma dell'articolo 8.

2. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, elabora un unico sistema europeo di codificazione, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

Riappare il richiamo alla identificazione dei tessuti e delle cellule umane e rinviando anche in questo caso al capitolo 7) dedicato alla tecnologia RFID.

Articolo 26

Relazioni

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione, anteriormente al 7 aprile 2009, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate in materia di ispezione e di controllo.

2. La Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente direttiva.

3. Anteriormente al 7 aprile 2008, e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione dei requisiti della presente direttiva, in particolare quelli relativi all'ispezione e al controllo.

Si tratta di un altro articolo di portata generale contenente indicazioni operative e amministrative.

Articolo 27

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni da comminare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e adottano tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali provvedimenti alla Commissione entro il 7 aprile 2006 e la informano immediatamente circa eventuali modifiche successive.

Come è prassi per tutte le Direttive, il legislatore europeo rimette ai singoli Stati la determinazione delle sanzioni per le eventuali violazioni, utilizzando l'altrettanta usuale formulazione: "effettive", cioè applicabili ai casi di specie; "proporzionate" cioè legate alla natura della prestazione ed alla reazione al suo inadempimento; "dissuasive" cioè tali da incutere rispetto e timore che la mancata osservanza della normativa abbia conseguenze tali da indurne sempre il rispetto.

Articolo 28

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico

I seguenti requisiti tecnici e il loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2:

a) requisiti per l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza degli istituti dei tessuti;

- b) requisiti per l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani;*
- c) sistema di qualità, compresa la formazione;*
- d) criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule;*
- e) esami di laboratorio richiesti per i donatori;*
- f) procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti;*
- g) requisiti per i procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;*
- h) lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;*
- i) requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici.*

Articolo 29

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

I due articoli si integrano con le precedenti disposizioni ed in particolare con l'art. 4 che rimette agli Stati membri la designazione dell'autorità competenti per l'attuazione dei requisiti stabiliti dalla direttiva ed in particolare non esclude la possibilità di introdurre o mantenere misure protettive più incidenti.

Viene rimessa alla Commissione la determinazione dei vari requisiti tecnici e, si noti, soprattutto il loro adeguamento alle risultanze del progresso tecnico scientifico, fatto positivo e che produrrà effetti benefici anche per i singoli Stati membri che, su tale principio, adottando la direttiva dovranno stabilire meccanismi semplici ma efficaci di continuo miglioramento.

Articolo 30

Consultazione di uno o più comitati scientifici

La Commissione, quando stabilisce o quando adegua al progresso scientifico e tecnico i requisiti tecnici di cui all'articolo 28, può consultare il Comitato scientifico competente o i comitati scientifici competenti.

Anche il presente articolo non presenta rilievi particolari, avendo natura procedurale.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 31

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 7 aprile 2006. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale.

Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri possono decidere, per un anno a decorrere dalla data di cui al paragrafo 1, primo comma, di non applicare i requisiti della presente direttiva agli istituti dei tessuti che prima dell'entrata in vigore della presente direttiva erano soggetti a disposizioni nazionali.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi hanno adottato o adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 32

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Gli ultimi tre articoli sono gli usuali testi di chiusura delle direttive europee, e non vi sono particolari osservazioni.