

Forum: Le responsabilità nei confronti della scienza

Introduzione

Marta Tomasi

Assegnista di ricerca in diritto pubblico, Libera Università di Bolzano

Mail: marta.tomasi@unitn.it

Si discute spesso e in diverse sedi di quelle che sono le *responsabilità della scienza* (della medicina, in particolare). Responsabilità in termini positivi – intese come manifestazione di congruenza rispetto a un impegno assunto – nei confronti del miglioramento della salute individuale e del perseguimento e del conseguimento di forme di progresso dell'intera società. E responsabilità, in termini più negativi, là dove la scienza – avventata o eccessivamente ambiziosa – possa rischiare di compromettere diritti e interessi degli individui.

Tematica meno evidente e meno frequentata, ma non meno affascinante e complessa, è quella – parallela e a tratti interconnessa alla primadelle *responsabilità nei confronti della scienza*. Queste responsabilità, se esistono, fanno capo a tutti coloro che, concretamente, esercitano funzioni e professioni a stretto contatto con le innovazioni scientifiche (qui considerate nel campo della biomedicina). Lo svolgimento di qualunque professione, in effetti, con maggiore o minore evidenza, corrisponde all'esercizio di un potere di scelta. Ed è su tali scelte che, con l'occasione di questo Forum, si sono interrogati alcuni professionisti che, quotidianamente, si relazionano con la scienza e con le innovazioni che essa porta. Le voci di veri e propri "uomini di scienza" si sono affiancate a quelle di coloro

che, da altre prospettive (principalmente quella etica e quella giuridica), sono chiamati a prendere decisioni che dalla scienza dipendono e sulla scienza incidono. Nelle pagine che seguono si combinano il punto di vista del ricercatore (Garattini), con quello dei giudici, costituzionale e di merito (Cartabia e Scalera), dei comunicatori della scienza (Gori e Martinelli), dei medici legali (Benciolini e Rodriguez), dei componenti di comitati etici (Tognoni e Toraldo) e del Comitato Nazionale per la Bioetica (d'Avack, Di Segni e Palazzani).

Il quadro che ne esce è un suggestivo viaggio all'interno di diverse competenze professionali. Questo consente di ricostruire autonomie e responsabilità nei confronti della scienza secondo almeno due linee di tendenza che si affiancano a quella originaria, e in qualche misura presupposta, relativa al *costruire la scienza e il suo progresso*. In primo luogo, numerose sono le scelte professionali chiamate a *regolare, promuovere e limitare la scienza*: così, evidentemente, il legislatore che stabilisce i confini all'interno dei quali la scienza possa legittimamente muoversi e procedere, ma anche i comitati etici che svolgono un ruolo essenziale nella selezione dei progetti di ricerca (Tognoni e Toraldo di Francia), o i giudici, spesso interrogati nei momenti più delicati di tumulto interno alla comunità scientifica o di scontro fra questa e il pubblico sentire (Scalera).

In secondo luogo, poi, determinanti sono tutte le attività che contribuiscono a *comunicare la scienza e a farne percepire una certa immagine*. Nell'adempimento di questo delicatissimo compito, comunicatori e divulgatori, "generalisti" e scientifici, sono affiancati dai ricercatori stessi che percepiscono come proprio il dovere di far partecipare gli altri al loro operare, rendendolo conoscibile. In questi termini si parla di democratizzazione della scienza e della medicina che,

lungi dal dover dare spazio a qualunque argomento non supportato da prove documentate, è un percorso volto a creare conoscibilità, comprensione e consenso. Lo scopo di quest'attività è dunque duplice: da un lato, la costruzione di una "cultura scientifica" (Garattini) che consente di difendere, all'interno della società, il ruolo della ricerca scientifica dai rischi e dalle semplificazioni della pseudoscienza; dall'altro, la promozione di una "cittadinanza scientifica" fondata su solide informazioni in grado di orientare le attitudini e le scelte individuali (Martinelli).

In specifici casi, ancora, la scienza, oltre ad essere descritta e dischiusa, deve essere *messa in comunicazione* con sedi istituzionali incaricate di prendere decisioni (in particolare quella legislativa e giurisdizionale). Si tratta, in questo caso, di una comunicazione qualificata che richiede un livello particolarmente elevato di penetrazione e reciproca comprensione fra discipline diverse. La "costruzione di ponti", richiamata in particolare dagli esperti di medicina legale, impegnati nel tentativo di correlare il dato scientifico con specifiche esigenze giuridiche, mette in evidenza la questione cruciale, funzionale al superamento di ogni incomprensione, relativa alla creazione di un linguaggio comune (Benciolini, Rodriguez).

Pur nella diversità delle prospettive adottate, in effetti, tutti i contributi partono da un dato comune che solo apparentemente contiene una intrinseca contraddizione: quello del superamento di ogni forma di autoreferenzialità e autosufficienza (Benciolini, d'Avack *et al.*) e, al contempo, della valorizzazione delle specificità e delle competenze professionali. L'approccio interdisciplinare, qui, non è rinuncia alle note distintive di ciascuna professionalità, ma l'abilità di cogliere i canali di connessione, senza rinunciare al rigore delle proprie metodologie (Benciolini).

L'assunzione di responsabilità presuppone dunque margini di autonomia e indipendenza (Tognoni), che si traducono non tanto nella possibilità di adottare decisioni sciolte da vincoli quanto, piuttosto, in una corrispondenza a concetti di competenza (e di riconoscimento dei connessi limiti), a capacità nello svolgimento delle proprie funzioni in base alle pertinenti regole della materia (Rodriguez) e, ove necessario, al complesso esercizio del dissenso (Torraldo di Francia, Tognoni).

Queste riflessioni acquistano particolare valore se si considera l'esigenza, fondamentale in particolare nell'ambito della giurisdizione, di mantenere un margine di «libertà di giudizio» – che impedisca di ridursi a meri esecutori o controllori di un elemento scientifico (Scalera) – almeno nei casi in cui la stessa scienza presenti controversie e divergenze di opinioni o quando la fase decisionale – che, staccatasi dai principi generali, risulta la più complessa e delicata (Torraldo di Francia) – debba tenere conto di elementi ulteriori ed esterni alla dimensione scientifica (Cartabia).

Le decisioni responsabili nei confronti della scienza sono quelle che tengono conto dell'elevato grado di oggettività delle tematiche sulle quali incidono (Gori), senza rinunciare a promuovere «dubbio, spirito critico, scetticismo, cioè l'opposto della certezza» (Garattini).

In conclusione, l'idea di questo Forum parte più da una suggestione che da un percorso compiuto nella mente di coloro che lo hanno proposto, ma ha trovato in chi ha accettato di contribuirvi uno sviluppo vivace e a tratti inatteso. Con la "visione dall'interno", infatti, ciascun professionista ha saputo illustrare e descrivere il proprio sentimento di responsabilità nei confronti della dimensione scientifica.

Qualche riflessione di un giudice costituzionale intorno al problema dell'intreccio tra diritto, scienza e tecnologia

Marta Cartabia

Professore ordinario di diritto costituzionale. Vice-Presidente della Corte costituzionale

L'attività della Corte costituzionale, giudice delle leggi, non è posta al riparo dai cambiamenti e dagli interrogativi indotti dallo sviluppo della scienza e della tecnologia. Ogni tipo di legge può essere, e di fatto è, oggetto dei giudizi della Corte costituzionale. Pertanto, laddove la legislazione entra in contatto con la scienza, la medicina o la tecnologia, di riflesso anche la Corte costituzionale prima o poi è chiamata a confrontarsi con dette tematiche, nella misura in cui queste ultime sono oggetto di disciplina legislativa. Del resto, il diritto regola la vita sociale toccandone gli aspetti più svariati: ad esempio, negli anni più recenti, anche a causa della crisi, l'economia è stata il principale oggetto di regolazione e, di riflesso, la Corte costituzionale si è dovuta attrezzare per essere in grado di maneggiare temi riguardanti bilanci, tributi, liberalizzazioni, concorrenza e problematiche affini. In misura minore, dal punto di vista quantitativo, ma non qualitativo, data la delicatezza dei casi portati al suo esame, la Corte costituzionale ha anche incrociato difficili casi legati alle cosiddette *life sciences*.

Senza pretese di esaustività, posso menzionare – attingendo dall'esperienza dei miei primi cinque anni alla Corte – casi in materia di parto anonimo e diritto del figlio a conoscere le sue origini (sentenza n. 278 del 2013), fecondazione assistita (si veda, da ultimo, la sentenza n. 84 del 2016), prescrizione di farmaci *on label* e *off label* (sentenza n. 151 del 2014), terapie sperimentali (sentenza n. 274 del 2014), leggi regionali sulla donazione degli organi e sul fine vita

(sentenze n. 195 del 2015 e n. 262 del 2016), trattamento penale dei reati connessi a sostanze stupefacenti “pesanti” e “leggere” (sentenza n. 32 del 2014) e, più in generale, numerose decisioni in materia di assistenza sanitaria e di diritto alla salute.

Certamente, osservando la giurisprudenza costituzionale, si nota l'assenza di alcune grandi tematiche, come, ad esempio, la disciplina delle dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario e il cosiddetto “fine vita”, la maternità surrogata e altre questioni di biodiritto che impegnano legislatori e giudici di tutto il mondo.

È bene sottolineare che queste assenze non sono indici di una mancanza di problemi giuridici o, specificamente, costituzionali. Neppure esse significano negligenza da parte della Corte costituzionale: la Corte, come tutti i giudici, non controlla la sua agenda e quindi non è in grado di decidere da sé quali siano le problematiche sulle quali è chiamata a giudicare. Le autorità giurisdizionali rispondono a domande poste dai soggetti “attori” del giudizio: se la domanda non è posta, la Corte non può rispondere. Resta comunque l'interrogativo: come mai nessuno ha ancora mai pensato di portare questi problemi scottanti alla Corte costituzionale, mentre altri giudici – nazionali ed europei – hanno potuto e dovuto pronunciarsi? Ad esempio, nell'ambito delle problematiche di “fine vita”, la decisione più rilevante nell'ordinamento italiano è stata finora quella assunta dalla Corte di cassazione civile (sez. I, n. 21748 del 2007), nel caso Englaro, mentre in relazione alla medesima vicenda giudiziaria la Corte costituzionale è intervenuta solo marginalmente per problemi attinenti alla separazione dei poteri, senza pronunciarsi sui temi sostanziali connessi ai diritti individuali (ordinanza n. 334 del 2008).

La ragione per cui la Corte non è (ancora) intervenuta su tematiche così cruciali del nostro

tempo è molto semplice: poiché, ai sensi dell'art. 134 Cost., il confine della sua giurisdizione coincide con quello della legge (o degli atti con forza di legge), se il legislatore, statale o regionale, non disciplina con fonti primarie queste nuove problematiche – e spesso gli organi politici faticano ad intervenire, perché si tratta di questioni sensibili e molto divisive, che non ripagano in termini di consenso – anche la Corte costituzionale non sarà messa in condizione di giudicare. Non a caso uno dei temi su cui la Corte costituzionale è intervenuta con un certo numero di decisioni è quello della fecondazione assistita: da quando il legislatore ha approvato la legge n. 40 del 2004 si sono susseguite diverse controversie, proprio perché quella materia è entrata nell'oggetto della disciplina legislativa. Dove non c'è legge, non ci sarà neppure l'intervento della Corte costituzionale.

Non di rado è accaduto che gli interventi della Corte costituzionale siano stati preceduti da decisioni delle Corti europee, in particolare della Corte europea dei diritti dell'uomo. A tale Corte si può rivolgere ogni individuo per la tutela del proprio interesse e del proprio diritto personale, indipendentemente dal fatto che un determinato oggetto sia stato regolato dalla legge, alla sola condizione di aver esaurito i rimedi interni, tra cui non rientra – secondo un orientamento tanto consolidato, quanto discutibile, della Corte europea – la questione di legittimità costituzionale. Così, è accaduto che la Corte costituzionale italiana abbia dovuto assumere le proprie decisioni quando ormai gli orientamenti giurisprudenziali europei erano già formati e consolidati. Anche se la Corte costituzionale non è costretta a seguire pedissequamente gli orientamenti della Corte europea se questi contrastano con un principio della Costituzione italiana (sentenze n. 348 e n. 349 del 2007), nondimeno la giurisprudenza della Corte di Strasbur-

go spiega un'influenza significativa sulla giurisprudenza italiana nelle tematiche del biodiritto che sono per tutti nuove e in via di progressiva elaborazione. Significativo è il caso della fecondazione eterologa, ad esempio. In tale ambito, la Corte italiana non si è assoggettata formalmente agli orientamenti della Corte europea e tuttavia la giurisprudenza delle due Corti ha poi finito per convergere. È mia personale opinione, come studiosa e come giudice, che di fronte ai problemi aperti, che coinvolgono anche gli ordinamenti sovranazionali, conti di più il diritto a pronunciare “la prima parola”, piuttosto che il diritto “all'ultima parola”. Il primo, consente a chi entra nella conversazione di partecipare attivamente, costruttivamente, orientando il lavoro di tutti i soggetti coinvolti.

In ogni caso, quali sono i problemi che la Corte ha dovuto affrontare quando questioni scientifiche controverse sono giunte al suo esame?

I problemi più delicati sono legati all'accertamento dei dati e dei fatti. A differenza di altri giudici, la Corte costituzionale non è un giudice del fatto: come già ricordato, il suo compito è quello di giudicare le leggi, a confronto con i principi costituzionali. Per questo, di norma, il suo potere conoscitivo si colloca a un livello piuttosto “astratto”, e comunque conchiuso all'interno dei confini del mondo giuridico, mentre i dati e i fatti restano solo sullo sfondo e sono per lo più quelli veicolati dal caso concreto da decidere. Un giudice penale, ad esempio, è molto più abituato ad esaminare i fatti, i dati, gli elementi concreti della fattispecie. La Corte conosce e giudica le norme e non dovrebbe nemmeno spingersi troppo addentro nell'esame del caso concreto.

Quando si pongono alla Corte questioni ad alto tasso di scientificità o di complessità tecnica, si ripresenta regolarmente il problema di come accertare in modo adeguato gli elementi scienti-

fici, posto che i componenti della Corte sono tutti giuristi e così anche tutto il personale assistente. La Corte non dispone di esperti di materie diverse da quelle giuridiche, né potrebbe disporre, dal momento che coprire tutto lo spettro dei rami del sapere che intrecciano le leggi sottoposte al suo esame sarebbe semplicemente impossibile. D'altra parte, la Corte non può nemmeno trincerarsi dietro il famoso brocardo *iudex peritus peritorum* per fare a meno dell'apporto degli esperti.

Certamente, i primi soggetti chiamati a nutrire il lavoro della Corte sono le parti. Anche sugli aspetti più tecnici dovrebbero essere le parti – anzitutto – a fornire alla Corte tutti i dati e tutti gli argomenti utili alla decisione. Invero, gli atti processuali sono spesso carenti sotto questo profilo. Neppure l'Avvocatura dello Stato ha l'abitudine di offrire alla Corte documentazioni e argomenti che coprano aspetti che non siano strettamente giuridici.

In alcune esperienze comparate, il processo costituzionale è aperto all'intervento di terzi – cioè di soggetti diversi dalle parti in causa – o di *amici curiae*. Il processo davanti alla Corte costituzionale italiana, invece, non prevede una tale possibilità. Sicché, neppure per tale via possono pervenire alla Corte studi e ricerche di soggetti competenti che possano arricchire la documentazione di cui essa dispone. Meglio: per ciò che si chiarirà tra breve, diciamo che i contributi dei terzi non possono essere “acquisiti agli atti”, cioè non possono entrare nella documentazione ufficiale di cui dispongono i giudici, né possono essere oggetto di discussione in pubblica udienza.

Per coprire queste carenze, di tanto in tanto la Corte si pone il problema di utilizzare le “ordinanze istruttorie” che – come prevede l'art. 12, *Mezzi di prova*, delle Norme integrative per i

giudizi davanti alla Corte costituzionale – dovrebbero proprio servire a scopi di questo genere: anche di questo strumento, però, si fa un uso assai parsimonioso.

Le ragioni per cui la Corte costituzionale è assai restia a ricorrere alle ordinanze istruttorie sono molteplici. Da un lato, si pone una certa difficoltà ad individuare i soggetti qualificati a cui chiedere i dati necessari: poiché anche le conoscenze scientifiche e tecniche sono spesso controverse e sono esse stesse oggetto di divergenze di opinioni, nell'accingersi a chiedere informazioni la Corte fatica ad individuare soggetti neutri, disinteressati, non coinvolti nell'esito delle decisioni poste al suo esame. Oppure dovrebbe aprire a sua volta un contraddittorio con diversi soggetti sugli aspetti scientifici e tecnici.

Il secondo elemento di freno deriva dal timore che anche la fase di formulazione delle domande che permettano di ottenere un set di dati e di informazioni attendibile e completo ai fini della decisione può presupporre un tipo di conoscenza specifico di cui a loro volta i giudici non sempre dispongono.

Infine, quelle tecniche o scientifiche sono solo una parte delle considerazioni che la Corte deve tenere presenti nel suo deliberare e nel suo argomentare, specie su questioni come quelle che attengono all'ambito del biodiritto che presentano delicati risvolti di natura etica. Ipotizziamo un caso che riguardi una nuova terapia sperimentale. La Corte ha bisogno di conoscerne l'efficacia; ma una volta acquisiti i dati sulla sua bontà, altre considerazioni possono e debbono entrare nel suo giudizio e orientarne la decisione. Questo margine di libertà di giudizio è da preservare anche attraverso il rispetto di forme idonee e procedimenti adeguati per l'acquisizione delle “prove”.

Eppure, per quanto si possa lamentare l'eccessiva rigidità e la ferma chiusura del processo costituzionale, occorre altresì considerare che la Corte non è priva di altri strumenti conoscitivi, più informali. Report, dati, relazioni, articoli, memorandum che pervengono spontaneamente da studiosi o istituzioni sono sempre tenuti in considerazione dai giudici. Anzi, il profondissimo lavoro di istruttoria che gli assistenti di studio del giudice relatore svolgono in merito a ciascun caso a lui affidato includono, oltre a tutti i materiali giuridici rilevanti – leggi, giurisprudenza, dottrina giuridica – anche i pertinenti dati scientifici e tecnici.

Certamente, non si può dire che gli strumenti attualmente a disposizione della Corte siano sempre del tutto soddisfacenti. Data la crescente importanza delle questioni scientifiche, periodicamente la Corte si pone il problema di ripensare i propri strumenti e le proprie procedure istruttorie. Il prezioso lavoro preparatorio svolto dagli assistenti di studio e il confronto di opinioni tra i giudici costituzionali potrebbero trarre grande beneficio dall'apporto di altri soggetti specializzati e qualificati, da acquisire nell'ambito di procedure caratterizzate da apertura, trasparenza e soprattutto contraddittorio pubblico. Le conoscenze scientifiche poste alla base delle questioni che il diritto oggi deve regolare presentano una grande complessità e, soprattutto, sono oggetto di approfondimento ininterrotto. Questo carattere dinamico ed evolutivo si riflette anche sulle decisioni della Corte, come dimostra il caso "Di Bella" (sentenza n. 185 del 1998), sulle terapie alternative per le patologie di tipo oncologico. Certamente, la Corte non è cieca di fronte ai problemi medico-scientifici e si approvvigiona di documentazione ogni volta che ve ne sia la necessità. Tuttavia, non si può negare che le caratteristiche dell'attuale ricerca scientifica pongono il pro-

blema di aggiornare i mezzi di prova processuali a disposizione delle autorità giurisdizionali.

Un altro strumento che potrebbe essere utilizzato allo scopo che qui interessa è quello dei "seminari" di approfondimento che la Corte usa convocare per confrontarsi con la dottrina su problematiche nuove o particolarmente spinose. Finora, si è trattato per lo più di un confronto con esponenti della cultura giuridica, salvo – in epoca recentissima – l'intervento di esperti non giuristi su tematiche riguardanti la finanza pubblica o altri profili economici. Nulla impedirebbe alla Corte di interloquire con medici, scienziati o altri esperti quando la materia oggetto delle questioni sottoposte al suo esame riguardi tali ambiti.

In ogni caso, anche a regole invariate, l'onere di arricchire di conoscenze scientifiche la Corte e i suoi giudici ricade innanzitutto sulle parti del processo: tanto le parti private, quanto le Regioni e lo Stato potrebbero e dovrebbero farsi carico maggiormente di incrementare il corredo tecnico-scientifico della Corte, perché possano entrare nella materia del contendere e nel fecondo contraddittorio, che contraddistingue il processo costituzionale, anche le acquisizioni dello sviluppo tecnico-scientifico quando queste appaiono rilevanti per la decisione.

Silvio Garattini

Direttore, IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, Milano

Mail: garattini@marionegri.it

La ricerca è in grande sviluppo, la sua crescita è logaritmica e apre le porte a possibilità di intervento del tutto innovative. Basti pensare alla costruzione di organi da utilizzare per i trapianti, alle nuove tecnologie per cambiare un gene mutato o per togliere geni anomali, alle terapie a base di cellule staminali, alla potenzialità dell'intelligenza artificiale e all'utilità di impiegare i “big data”. A tale sviluppo tumultuoso corrispondono forme di comunicazione irresponsabili, che si prestano a creare molta confusione anziché vera conoscenza a vantaggio della salute pubblica. I potenziali pericoli di uno sviluppo autonomo senza la partecipazione responsabile dei ricercatori e delle società scientifiche si possono prevedere almeno a due livelli.

Un primo pericolo è rappresentato dalla medicalizzazione della società, un fenomeno già in atto che ha gravi conseguenze perché determina consumismo e cioè un eccesso di interventi non sempre necessari. Basti pensare all'eccesso del consumo di farmaci che sono divenuti beni di consumo anziché essere strumenti di salute da utilizzare con grande parsimonia. L'eccesso di ricoveri e interventi medici hanno anche la conseguenza di trascurare un atteggiamento “attivo” di manutenzione della propria salute. Infatti, l'eccessiva fiducia nelle terapie tende a far trascurare la prevenzione delle malattie e i “buoni” stili di vita. Non tutte le malattie piovono dal cielo, perché spesso siamo noi responsabili del nostro male. Sappiamo tutti che cosa si dovrebbe fare: non fumare, ridurre l'impiego di alcol, mantenere un'alimentazione varia e moderata, non aumentare di peso ed effettuare esercizio fisico e mentale. Ma tutto ciò è diffici-

le, perché troppi interessi tendono a neutralizzare le buone intenzioni, inclusi gli interessi economici dell'industria e dello Stato, nonché l'influenza della pubblicità e dei social network.

Un secondo pericolo è rappresentato dall'eccesso di informazione che genera spesso decisioni sbagliate da parte del pubblico. E' difficile non pensare al successo dei “guaritori” nel nostro Paese. La terapia “Di Bella”, il caso “Stamina”, il ricorso agli estratti di scorpione azzurro cubano sono alcune delle vicende più eclatanti che nascondono un sottofondo molto diffuso di terapie alternative: dall'omeopatia all'agopuntura, dai fiori di Bach alla pranoterapia. Sono situazioni che hanno creato polemiche, hanno documentato l'impreparazione della politica e hanno evidenziato la mancanza di cultura scientifica. È di questi giorni una circolare della Federazione degli Ordini dei Medici che, recependo un accordo Stato-Regioni del 2013, stabilisce regole per formare medici chirurghi e odontoiatri che esercitano l'agopuntura, la fisioterapia e l'omeopatia “a tutela della salute dei cittadini e a garanzia del corretto esercizio della professione”. Le terapie alternative sono considerate “sistemi di diagnosi, di cura e prevenzione che affiancano la medicina ufficiale avendo come scopo comune la promozione e la tutela della salute, la cura e la riabilitazione”. Seguono poi i criteri di formazione con conseguenti “master universitari e corsi di formazione triennali” certamente non basati sulle regole dell'evidenza scientifica! Tutto ciò è preoccupante perché indica in modo molto chiaro che la scienza non ha alcuna influenza sulla cultura. Nonostante le conoscenze scientifiche, non desistono nel nostro Paese forme di intervento medico basate sulle impressioni, sulla creduloneria e sulla ciarlataneria.

Molti dei problemi che riguardano la medicalizzazione, il consumismo e la ciarlataneria trag-

gono origine dall'indiscutibile mancanza di cultura scientifica. La scienza non viene considerata parte della cultura, ma solo un insieme di metodologie tecnologiche che offrono al pubblico soluzioni per migliorare la qualità della vita. La cultura nel nostro Paese è fondamentale di tipo letterario-filosofico-giuridico e non accetta la scienza come fonte di conoscenza da integrare con la cultura tradizionale.

Ciò è molto preoccupante perché, in una società che è sempre più tecnologizzata e in cui lo sviluppo dei risultati della scienza tenderà sempre di più a permeare tutte le fasi della vita, la conoscenza scientifica diviene fondamentale per effettuare scelte razionali.

Sembra perciò che accanto alla necessità di valutare sempre con attenzione i risultati e le implicazioni delle sue ricerche, il ricercatore moderno abbia di fronte a sé altri compiti fondamentali che si concentrano sulla responsabilità di difendere il ruolo della ricerca scientifica nella società in cui opera.

Quali sono questi compiti?

Anzitutto, nei limiti delle proprie funzioni e possibilità, occorre essere sempre pronti a prendere posizione contro tutte le forme di informazione che creano illusioni negli ammalati, sempre attenti a tutte le novità che possano rappresentare una soluzione ai loro gravi problemi di salute. Occorre agire con tempestività, evitando che le informazioni si estendano in modo incontrollabile, coinvolgendo interessi politici e determinando deleterie divisioni. È importante anche cercare di analizzare le ragioni per cui una ciarlataneria ha avuto successo, per trarne insegnamenti in successive analoghe circostanze. Attenzione va anche posta nell'ambiente della ricerca, dove spesso notizie riguardanti nuove conoscenze vengono enfatizzate, suggerendo senza motivo traslazioni premature alle

possibili applicazioni terapeutiche. Senza il battage delle tante possibilità terapeutiche delle cellule staminali, forse non sarebbe stato possibile promuovere "Stamina".

In secondo luogo occorre combattere la medicalizzazione e le sue forme di consumismo. Si assiste a una invasione di integratori alimentari che spaziano dalle vitamine, agli aminoacidi, ai sali, ai metalli pesanti, agli acidi grassi insaturi, per cui non esiste alcuna prova di efficacia e costano inutilmente miliardi all'anno al pubblico. C'è un proliferare di esami diagnostici complessi e assisteremo fra non molto al moltiplicarsi degli esami genomici senza che ve ne sia una reale utilità. Anzi, l'enfasi sul ruolo determinante del patrimonio genetico indurrà a un indebito fatalismo che allontanerà ulteriormente il pubblico dai buoni stili di vita. Promuovere la prevenzione è un altro compito importante perché evitare le malattie è meglio che doverle curare, cosa peraltro non sempre possibile. La prevenzione è ancora "cenerentola" nel nostro Paese perché manca un piano credibile che inizi dall'età pediatrica. Chi deve svolgere questa azione è in una situazione di ambiguità, perché si è di fronte a grandi conflitti di interesse. Lo Stato non può chiedere ai cittadini di non fumare se incassa ogni anno miliardi dalla vendita delle sigarette e, in futuro, altri miliardi se passerà la legge per la vendita della cannabis. Spetta ai ricercatori mettere in evidenza la necessità di una condotta che induca credibilità nella promozione della prevenzione.

In terzo luogo, il compito forse più difficile è quello di riuscire a integrare la scienza nell'ambito della cultura. Si deve iniziare dalla scuola materna e proseguire a tutti i livelli scolastici e universitari. Non si tratta solo di aumentare i contenuti delle discipline scientifiche, perché i contenuti della fisica, della matematica, della chimica e della biologia cambiano rapidamente

nel tempo. Si tratta di insegnare in modo adeguato, nonché attraverso le discipline umanistiche, i principi della scienza e in particolare la difficoltà di stabilire il rapporto di causa ed effetto attraverso esempi che mostrino quante volte la causa postulata non ha nulla a che fare con l'effetto osservato. Ciò aiuta straordinariamente a sviluppare dubbio, spirito critico, scetticismo, cioè l'opposto della certezza che spesso è creduloneria. Quanti insegnano a scuola ai bambini che essere trattati con prodotti che non contengono nulla – l'omeopatia – non ha senso e non può avere un effetto al di là dell'effetto placebo? Chi insegna ai bambini la vacuità degli oroscopi, peraltro generosamente offerti anche da canali di comunicazione pubblici.

Si tratta di sfide fondamentali che riguardano l'autonomia, la responsabilità, l'etica dei ricercatori che devono uscire dalle loro "torri d'avorio" ed imparare a comunicare i principi della Scienza. La nostra società ne ha un terribile bisogno!

Donatella Gori*Giornalista, Giornale Radio Rai*Mail: donatella.gori@rai.it

Meningococco C, pneumococco, emofilo influenzale. Termini scivolati dal glossario medico negli articoli di cronaca per vari mesi. Ma spesso di scivoloni si è trattato, poiché sono termini da maneggiare con la stessa cautela che richiedono malati e malattie e che invece è mancata.

Dall'autunno scorso all'inizio dell'anno è parso che in Italia fosse scoppiata un'epidemia di meningite. Impressionante la sequenza di articoli sull'argomento pubblicati in ogni tipo di media. Un puntuale bollettino di tutti i casi di meningite o sospetti tali segnalati dagli ospedali delle varie regioni. Segnalazioni che sono prassi abituale nelle procedure del sistema sanitario ma improvvisamente assurde a notizie da riferire.

Si è dunque creata un'epidemia di carta, o digitale, a seconda dei media che prendiamo come riferimento, mai esistita nella realtà. La ridondanza di notizie, peraltro non sempre corrette, sulla meningite l'ha trasformata in un evento di portata nazionale. Un paradosso dell'informazione, anzi, un paradosso al quadrato perché trattandosi di informazione scientifica in quanto relativa a malattie e cure richiederebbe ancor maggiore oggettività, attinenza alle conoscenze accertate e distacco dalle valutazioni personali.

È accertato che in Italia la diffusione della meningite è nella norma (e se è norma non è notizia). Nel 2016 si sono verificati 178 casi di meningite da meningococco, un numero più basso rispetto all'anno precedente dopo che dal 2012 al 2014 c'era stato un leggero aumento dei casi. L'aumento in questo triennio è dovuto a una maggiore diffusione dell'infezione da meningococco C in Toscana, questa sì un'anomalia, rilevante anche ai fini dell'informazione. Rilevante

perché pone degli interrogativi: cosa c'è (ancora non è stato chiarito) all'origine di questa anomalia? Quali sono i soggetti a rischio? Come stanno operando sanità e amministrazione pubblica? Come cautelarsi?

È l'asse su cui doveva orientarsi l'informazione, con ricorso a fonti scientifiche e competenti. In alcuni casi è stato fatto, in molti altri no, privilegiando l'aspetto cronachistico ad effetto. Col risultato che l'informazione è stata imprecisa e fuorviante: lo dimostra l'improvvisa e massiccia richiesta di vaccini da parte della popolazione, con addirittura code negli ambulatori delle Asl (e conseguenti titoli sull'esiguità delle scorte di vaccino e sulle deprecabili liste d'attesa).

Il "caso meningite" ha provocato così una sorta di cortocircuito tra informazione scientifica e cronaca, se vogliamo anche con esiti positivi perché per far cessare l'epidemia è bastato non far più titoli sui giornali. Ma finché i titoli ci sono stati, per molti giornalisti si è posto il problema di come trattare un tema che, vista la rilevanza assunta nella sfera pubblica, non poteva essere ignorato.

Un problema molto sentito al Giornale Radio Rai dove lavoro e dove la funzione di servizio pubblico è primaria. Questo ha significato l'esclusione a priori dei titoli ad effetto, l'attinenza ai fatti e dati certi, il ricorso a interlocutori competenti per fornire agli ascoltatori informazioni precise e utili. Si è scelto di non riportare mai il singolo caso di malattia come evento primario di cui riferire i particolari: i vari casi segnalati sono stati lo spunto di cronaca per inquadrare la situazione meningite nel paese ribadendo più volte le stesse informazioni, cioè che non è in corso un'epidemia, che le infezioni sono nella norma, che c'è un'anomalia in Toscana, etc.

All'ascolto i servizi del Giornale Radio Rai possono essere risultati ripetitivi e ridondanti. C'erano due possibilità: ignorare l'argomento, attenersi ai dati. La prima era inficiata dalla continua presenza dell'argomento meningite sui media perché è difficile non parlare di ciò di cui tutti parlano; la seconda è in contraddizione con l'idea che l'informazione vale per ciò che aggiunge di nuovo al già noto. Ma è quella che si è inteso privilegiare: più scienza meno cronaca, più dati non opinabili meno spunti polemici. Almeno finché la scienza o nuovi dati attesteranno che la situazione è cambiata.

In quattro anni (fonte Ministero della Salute) dal 2013 al 2016 si sono registrati 629 decessi per meningite da qualsiasi causa. Nel 2015 ci sono stati 3419 decessi per incidenti stradali.

In Italia non c'è un'epidemia di meningite.

Sensibilità e responsabilità nella comunicazione della scienza

Lucia Martinelli

Ricercatrice, MUSE – Museo delle Scienze, Trento

Mail: lucia.martinelli@muse.it

Una trentennale esperienza di ricerca in laboratori di biotecnologie mi ha portata innanzitutto a misurarmi – anche molto aspramente – con la richiesta di certezze rispetto alle innovazioni proposte dalla scienza da parte dell’opinione pubblica e, attualmente, a farne il centro della mia professione. L’impatto più importante sulla coscienza di ricercatrice attenta alle responsabilità sociali e politiche della scienza è avvenuto nel corso della prima grande protesta a livello italiano dell’emergente comunità “no-global” nel maggio del 2000, a Genova, in occasione di TEBIO, un convegno sulle biotecnologie. Come documentato in una mia foto eloquente, un imponente cordone di forze di polizia armata interposto tra comunità scientifica e società civile sottolineava due visioni contrapposte riguardo alle biotecnologie, un conflitto tutt’oggi lontano dall’aver trovato l’armonia. Da allora è emersa sempre più chiara l’importanza della comunicazione, intendendo per “comunicare” la capacità di far partecipare gli altri al proprio operare, mettendoli nella condizione di conoscere, offrendo spunti per essere interlocutori in uno spazio comune di confronto e mediazione tra posizioni anche differenti.

Per chi si occupa di scienza, comunicare è un aspetto importante e delicato, poiché la comunicazione può contemporaneamente rispecchiare la cultura di una società e influenzarla contribuendo significativamente alla sua costruzione. Particolarmente oggi, quando Internet e sempre più i social network, nel diffondere informazioni (attendibili o meno), diventano megafono delle

opinioni e delle emozioni della gente verso la scienza e consentono ai “navigatori della conoscenza on-line” di consumare contenuti e contemporaneamente influenzare attitudini e scelte degli altri. Risulta doveroso per chi si occupa di cultura della scienza cimentarsi ad arginare un’informazione alle volte non precisa per mettere in grado le persone di scegliere o rifiutare i prodotti della scienza in modo consapevole e informato.

Questo è particolarmente importante per quelle innovazioni biologiche che promettono opportunità ma suscitano contemporaneamente scetticismo e finanche ostilità riguardo ai rischi e a implicazioni etiche. Ne sono esempi i prodotti delle manipolazioni genetiche, della procreazione medicalmente assistita e del sequenziamento dei genomi, gli organismi geneticamente modificati, le cellule staminali, i tessuti rigenerati, le chimere e le creazioni inedite della biologia sintetica. Queste forme biologiche (‘oggetti biologici’), difficilmente classificabili nelle categorie tradizionali di “naturale”/“innaturale” (tendono a superare, infatti, le identità e i confini convenzionali tra umano e animale, organico e non organico, vita e non vita), nell’uscire dal laboratorio per entrata nella vita quotidiana, producono diffidenza verso i principali attori dell’innovazione: la comunità scientifica, la bioindustria, chi gestisce le politiche della scienza chi dissemina le informazioni.

Incertezza della scienza e richiesta di certezze da parte della gente

L’intrinseca incertezza dell’approccio scientifico contrasta con la richiesta di certezze in chi fruisce dei prodotti della scienza (e in particolare delle innovazioni sopra citate), generando una relazione controversa e spesso conflittuale tra chi sviluppa la scienza e chi ne fruisce. La valutazione del rischio richiede conoscenza specifica

della materia, mentre risultati contraddittori e posizioni talvolta discordanti nella comunità scientifica dimostrano la complessità della valutazione. È stato evidenziato come la gente lamenti soprattutto di una sottovalutazione dell'aspetto "incertezza" nella comunicazione del rischio da parte della comunità scientifica e di chi autorizza e regola l'impiego dei nuovi prodotti della scienza. In questo contesto, la questione della fiducia/credibilità risulta decisiva nelle discussioni circa la sicurezza e la comunicazione riveste un ruolo importante.

Per questo, comprendere il significato (tecnico, sociale e etico) del fattore dubbio in questo oscillare tra i confini di "sano/non-sano", "certo/incerto" e "noto/ancora-da-conoscere" è fondamentale per saper gestire l'esigenza di rassicurazione verso l'incertezza della scienza nelle persone "non addette ai lavori". In particolare, la diffidenza (che spesso si risolve in aversità) riguardo un'innovazione scientifica non può essere semplicemente liquidata riferendosi ad una non conoscenza tecnico-scientifica. Tuttavia, l'ormai smentito paradigma "più conoscenza-maggior accettazione" è (purtroppo) ancora luogo comune nella comunità scientifica e permea la comunicazione della scienza, le iniziative di coinvolgimento del pubblico e le politiche della scienza. Se nel rapporto con la società la ricerca si concentrasse di più su come attrarre fiducia, invece che preoccuparsi principalmente di fornire spiegazioni tecniche su aspetti scientifici, i risultati sarebbero forse più fruttuosi per superare molte controversie.

Ma come attrarre fiducia? Un'attenta considerazione dei valori morali presenti nella valutazione del rischio potrebbe essere la risposta più credibile alla domanda di chiare e definitive risposte sulla "sicurezza/non sicurezza" delle innovazioni biologiche da parte dei cittadini, dei consumatori e dei pazienti. Le questioni morali

(valutazioni di cosa è moralmente giusto e scorretto, desiderabile e non voluto), infatti, devono essere presenti nella valutazione e gestione del rischio, in modo da includere domande che potrebbero a prima vista non sembrare pertinenti nella valutazione: quale rischio può essere tollerato? che margine di rischio è accettabile? quanto sicuro è "abbastanza" sicuro? quali sono i parametri di paragone? quali possibili conseguenze identificate sono rischi (non desiderabili) e quali sono benefici (desiderabili)? su chi può ricadere il rischio? Per costruire fiducia occorre rendere visibili i valori morali di tutti gli attori coinvolti e accettarli come aspetti importanti nei dibattiti pubblici e accademici, instaurando una comunicazione accogliente e capace di partire dal punto di vista di tutti gli interessati per sostenere effettivi percorsi di emancipazione del pensiero.

Forum emergenti per la costruzione di uno sviluppo scientifico condiviso e responsabile

Nei programmi europei, la visione "Ricerca e Innovazione Responsabile" (RRI) si sta affermando quale futuro del progresso socio-culturale scientifico e sta guidando la scienza e l'innovazione. L'obiettivo è produrre una conoscenza trasparente, più attenta alle esigenze della società e capace di coinvolgere tutte le persone implicate nell'innovazione scientifica: chi la produce, chi ne fruisce, chi la governa. La richiesta di un'assunzione di responsabilità da parte di tutti gli attori coinvolti nell'innovazione scientifica richiede anche modalità innovative per realizzare "public engagement" nella scienza, coinvolgendo il maggior numero di stakeholder e cittadini.

Tra le arene in cui la conoscenza può essere diffusa, condivisa e discussa, i musei delle scienze sono luoghi oggi emergenti. I musei, infatti, possono raggiungere un vasto pubblico sul terri-

torio, diventando preziosi sensori per identificare desideri e preoccupazioni delle comunità. Sono inoltre ottime sedi dove sperimentare nuove forme di coinvolgimento nella scienza finalizzate ad attuarne il passaggio da popolarizzazione a partecipazione attiva. Superando la visione tradizionale incentrata sui prodotti e i processi della scienza in sé, la visione innovativa museale è focalizzata sul contesto e sulle situazioni in cui inquadrare la scienza. La visione di RRI, dunque, ben corrisponde alla nuova visione museologica: coinvolgendo tutti gli attori, il “fornire scienza” ai visitatori nella forma di certezze definite è mutato in “offrire un contesto” finalizzato a sollecitare i pubblici a riflettere sulla realtà ed i problemi. Non più fruitori passivi, dunque, i visitatori diventano attori protagonisti in grado di acquisire quegli strumenti culturali oggi indispensabili per discriminare e scegliere tra le offerte che l’innovazione scientifica propone (capacità già definita “cittadinanza scientifica”).

Il MUSE, nelle sue attività, ha già fatto propria questa visione, anche grazie a vari progetti europei che hanno come base la visione di RRI. L’innovazione scientifica (biologia sintetica, nanotecnologie, varie innovazioni biomediche) con le sue controversie, offre innumerevoli spunti di dibattito, focalizzando aspetti etici e sociali, per mettere in pratica questa visione. Le modalità di dialogo e informazione sono varie: mostre itineranti interattive, conferenze teatrali, *focus group*, forme specifiche di dialoghi, tutti strumenti volti a coinvolgere, stimolando anche curiosità ed emotività.

La conferenza scenica è un format interessante che abbiamo sperimentato per coinvolgere il pubblico in questioni riguardanti l’impatto della scienza nella società e in particolare sul significato bio-sociale delle scienze biomediche. In questo modello di scienza-teatro i ruoli rispetti-

vamente di arte e scienza rimangono distinti in una gradevole interazione tra narrazione scientifica e performance artistica in grado di coinvolgere ed emozionare. Avere una buona storia da raccontare è sicuramente un necessario punto di partenza: le innovazioni biologiche con forte impatto emotivo (gli “oggetti biologici” menzionati sopra, in particolare quando riguardano la salute, l’alimentazione e la procreazione medicalmente assistita), sono una fonte straordinaria di argomenti scientifici con forti implicazioni bio-sociali. Stimolando così razionalità ed emozione nei pubblici, si possono ottenere aumento di conoscenza e spunti di riflessione per intavolare dibattiti su queste innovazioni.

Nei dialoghi focalizzati su scenari futuribili prodotti dall’impiego di specifiche tecnologie, le persone “non esperte” sono indotte a liberare la fantasia e ascoltare le proprie emozioni suscitate dalla tecnologia in oggetto. Lo scopo è raccogliere indicazioni su come le varie tecnologie sono accolte dalla società e produrre spunti di riflessione per gli “addetti ai lavori”. I principali *stakeholder* (comunità scientifica, industria, organizzazioni ambientaliste, politici, gruppi di opinione ecc.) sono invece invitati a giochi di ruolo “mettendosi nei panni degli altri” per comprendere visioni differenti.

Nuove figure: interdisciplinarietà e comunicazione

L’unione Europea, come sopra ricordato, ha da tempo lanciato programmi specifici dove accanto a progettualità tecnico-laboratoriali si integrino iniziative mirate a coinvolgimento del pubblico. Oltre ad apertura nel riconoscere legittima la percezione di incertezza rispetto ai rischi della tecnologia, ai soggetti deputati alle costruzioni della conoscenza scientifica tra cui in primis i musei di scienze) e alla comunità scientifica è richiesta capacità di trasparenza e

coinvolgimento. Questa è anche una risposta alla domanda (talvolta conflittuale) della Società di poter partecipare alle decisioni che riguardano le linee guida della ricerca, richiesta che impone alle istituzioni di mediare tra le ambizioni della ricerca e le aspettative del pubblico. La comunità scientifica è diventata più consapevole della necessità di dotarsi di competenze e strumenti comunicativi appropriati per “far uscire” dal laboratorio il linguaggio scientifico, allo scopo di raggiungere l’opinione pubblica in modo efficace, rigoroso, chiaro e trasparente. Ne è anche dimostrazione il fiorire di corsi specialistici di comunicazione e giornalismo scientifici.

Tuttavia penso che, in particolare in Italia, sia urgente la necessità di formare nuove figure in cui una solida competenza scientifica sappia coniugarsi con un’appropriata competenza nelle questioni della comunicazione, intendendo con questo termine quell’attenzione alla domanda di partecipazione della società (sopra proposta). In molte università anglosassoni, ad esempio, sono già offerti piani di studio finalizzati a formare curricula scientifici a cultura multidisciplinare, in cui le materie scientifiche (e in particolare le scienze della vita) sono anche affiancate da studi interdisciplinari che includono la filosofia e la sociologia della scienza, la bio-etica, il bio-diritto, la bio-economia, l’arte e la comunicazione. In Italia ne è un primo esempio l’offerta curriculare del dottorato di ricerca presso l’Istituto Europeo di Oncologia che affianca gli studi medici a queste materie comunemente ritenute “umanistiche”.

L’interdisciplinarietà, sembra dunque essere un approccio fondamentale vincente per realizzare una comunicazione della scienza sensibile e responsabile.

Responsabilità e compiti alla guida del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)

Lorenzo d'Avack

Professore Ordinario di Filosofia del diritto, Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Roma Tre. Presidente vicario del Comitato Nazionale per la Bioetica

Riccardo Shemuel Di Segni

Rabbino Capo della comunità ebraica di Roma. Vice-presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

Laura Palazzani

Professoressa ordinaria di filosofia del diritto, Lumsa (Roma). Vicepresidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

1. Il ruolo del CNB

È noto che negli ultimi decenni del secolo XX i progressi della ricerca scientifica e della tecnologia applicata al campo della biologia e della medicina avevano notevolmente aumentato le potenzialità dell'uomo, ma anche suscitato notevoli apprensioni nell'opinione pubblica: in specie si paventava il pericolo che la scienza potesse in diverse occasioni minacciare i diritti e la dignità dell'uomo.

È in questo periodo che nella maggior parte dei Paesi del mondo nascono i comitati etici e nel 1990 in Italia il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) che si può definire, come ebbe a scrivere il suo primo presidente, il prof. Adriano Bompiani, "Sede scientifica, elevata ed imparziale della cultura bioetica, organismo sensibile verso i segnali della società (nazionale ed internazionale), ma anche luogo indipendente di riflessione organica pluridisciplinare. Sede di riflessione certamente non esclusiva nel Paese, ma aperta alle più ampie collaborazioni con tut-

te quelle intelligenze ed esperienze che possono apportare stimoli alla cultura bioetica"¹.

Fra i suoi compiti principali:

- 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 ed 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 avuto riguardo alla salvaguardia dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo e dei valori così come sono espressi dalla Carta costituzionale e dagli strumenti internazionali ai quali l'Italia aderisce.

Nell'arco di questi ventisette anni è stato svolto dai suoi componenti² un lavoro proficuo che ha portato alla stesura di oltre 130 documenti tra pareri, mozioni (brevi pareri) e risposte su temi di rilevante problematicità bioetica³. Temi a vol-

¹A. BOMPIANI, *Come è nato il Comitato Nazionale per la bioetica*, in "Atti del Convegno: Quindici anni di impegno", 1990-2005, Roma, 2005.

² I componenti del Comitato, in un numero oscillante nei diversi mandati tra i 25/30 sono nominati dalla presidenza del Consiglio insieme al presidente e ai vicepresidenti e da sempre si è potuto contare su di una équipe di lavoro fondata sul principio della interdisciplinarietà e su di una ispirazione etica pluralista.

³ Tra questi gli ormai "classici" temi della bioetica di inizio e fine vita; di bioetica medica con particolare attenzione alla cura nel rapporto medico-paziente e alla sperimentazione sull'uomo nelle sue diverse età, vulnerabilità e genere. Sempre nel campo medico, ma anche sociale, temi più "nuovi" quali il traffico degli organi a fini di trapianto, le chimere e gli ibridi, le biobanche, le neuroscienze, il gene-editing, la biologia sintetica, il potenziamento farmacologico, la biometria, le nanotecnologie, la telemedicina, il doping nello sport, il suicidio e la salute nelle carceri.

te ripresi, anche se trattati in precedenti pareri, in considerazione delle nuove problematiche emerse nel frattempo nell'ambito dei progressi della scienza.

Il Comitato ha anche dedicato attenzione costante al rapporto con le nuove generazioni, organizzando annualmente "Conferenze per le scuole" in diverse città italiane, che ha visto una ampia partecipazione di giovani a discutere – insieme ai componenti del CNB – temi di attualità. Ha anche organizzato incontri in Università anche aperti alla cittadinanza allo scopo di informare, in modo critico, la società sui temi emergenti di bioetica.

2. I criteri di lavoro

Va considerato che la bioetica è di per sé multidisciplinare e i componenti del Comitato devono fare i conti con valori di natura morale, scientifica, tecnica e spesso economica. Chi entra a far parte del Comitato etico entra - o meglio dovrebbe entrare - con intenzione dialogica, mettendo tra parentesi le proprie convinzioni personali, scientifiche, morali, giuridiche senza rinunciare ad esse. Il dialogo non può che realizzarsi nel confronto tra ragioni: giustificando la propria posizione e lasciando che l'altro giustifichi la propria. In questo senso il confronto consente di interpretare i principi/valori di riferimento nel contesto specifico, mettendo in discussione in modo critico le posizioni in campo.

Il Presidente e i Vicepresidenti debbono garantire che ogni membro, a partire dalla propria specializzazione o disciplina, aiuti dunque a illustrare e indicare soluzioni sulle tematiche di cui è investito il Comitato e renderle accessibili, intellegibili a tutti, in modo da essere comprensibili ai destinatari dei pareri, il governo e la società.

Infine, temi che riguardano la vita non umana (il benessere degli animali).

A tal fine il Comitato gode di un'ampia autonomia di programmazione e non vi è mai stata una qualche ingerenza politica nello svolgimento dei propri lavori.

Per la stesura dei documenti nell'arco dei diversi mandati si sono evidenziate due contrapposte linee di pensiero in merito allo stile di lavoro da adottare. Ambedue le opzioni presentano meriti e demeriti e si ispirano soprattutto a una differente concezione del ruolo e delle funzioni che il Comitato deve svolgere.

a) Una prima, "prescrittiva", sostiene che sia dovere dell'organismo esprimere una opinione prevalente (e una sola), attraverso il meccanismo del voto. Un ruolo quello del Comitato che è soprattutto di esercitare una *auctoritas* verso i destinatari di tali pareri. Questo si traduce nell'impegno di trovare *risposte*, anche se non definitive, perché tale è l'esigenza che scaturisce dallo stesso carattere antinomico di quasi tutte le questioni in cui è in gioco la difesa stessa della vita. "Esimersi in generale dal dare risposte (...) non è, come a torto qualcuno si ostina a credere, testimonianza di spirito tollerante e illuminato; significa piuttosto lasciare il campo al mero svolgersi fattuale degli eventi, significa in definitiva, *legittimare ciò che avviene per il solo fatto che esso avviene (...)*". Solo la natura *prescrittiva* (nel senso sopra indicato) dei pareri del CNB può distinguere i *materiali* elaborati dal Comitato dai contributi forniti da singoli studiosi o centri, le cui prescrizioni sarebbero invece "prive di *destinatario istituzionale*"⁴.

b) Una seconda, "descrittiva", privilegia la funzione informativa e di stimolo nei confronti dell'opinione pubblica e della politica. Il testo del parere illustra diffusamente i singoli aspetti, riportando in modo imparziale le opinioni scien-

⁴ F. D'AGOSTINO, *Elogio del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in "Atti del Convegno: Quindici anni di impegno", 1990-2005, Roma, 2005.

tifiche e gli orientamenti etici manifestati in seno al Comitato, come all'esterno di esso. Si preferisce seguire un indirizzo che fa venir meno l'esigenza di elaborare documenti finali alternativi con una contrapposizione maggioranza-minoranza. Sotteso al "paradigma descrittivo" vi è comunque un'opzione teorica importante: che l'etica si fondi su argomentazioni razionali (e non emotive o dipendenti da atti di volontà). E ciò implica anche l'emarginazione di posizioni inaccettabili, depotenziando la tesi della "pari dignità" di tutte le posizioni bioetiche: la "pari dignità" le idee se la conquistano nel corso del dibattito e in base alle ragioni che le sostengono, non certo per il semplice fatto che qualcuno le sostenga⁵.

Negli ultimi mandati (2006-2017), la Presidenza di cui oggi facciamo parte, si è sempre adoperata perché prevalesse nei documenti un criterio "descrittivo" con uguale spazio alle diverse posizioni/argomentazioni scientifiche ed etiche rappresentate nel Comitato. Si è fatto in modo che ai fini della stesura dei pareri, accanto ad una parte descrittiva dello *status questionis*, ci fosse sempre nella parte valutativa l'espressione aperta, in modo compatibile con l'economia del documento, della pluralità degli argomenti e delle posizioni discusse. L'obiettivo della discussione interdisciplinare e pluralista del Comitato è quello, nei limiti possibili, di elaborare raccomandazioni finali condivise nello spirito di rispetto e tolleranza che ha animato la sua stesura. La Presidenza è convinta che il fatto che su molte problematiche analizzate nei pareri ci si sia fermati alla esposizione di opinioni distinte non riuscendo a giungere a conclusioni condivise, può avere un duplice risultato: da un lato può consentire maggiormente ai destinatari di

orientarsi, di scegliere liberamente e responsabilmente tra le opzioni rappresentate o anche al di fuori di queste e di fare le proprie scelte morali; dall'altro può rendere più problematico il compito di chi deve elaborare norme o codici di comportamento sulla materia. Ciò è però dovuto essenzialmente ad una ragione oggettiva, all'esistenza non solo in seno al Comitato, ma nel dibattito bioetico internazionale di concezioni diverse sulle problematiche che sono particolarmente delicate e sensibili. E sarebbe riduttivo, come spesso richiesto dagli organi di stampa, attribuire ai membri del CNB la capacità di stabilire cosa è giusto o non giusto, magari a maggioranza, e dimenticandosi spesso che esistono posizioni di Colleghi, altrettanto validamente argomentate, che non sono parte di questa posizione maggioritaria. Tanto più che, come sopra detto, il compito della Presidenza nel pubblicare gli elaborati è quello non soltanto di promuovere una migliore comprensione ed una maggiore attenzione da parte del mondo politico, ma quello di agevolare il dibattito e la comprensione delle implicazioni derivanti dal progresso scientifico da parte dell'opinione pubblica. Devono essere soprattutto i cittadini, chiamati ad una riflessione etica, ad essere messi in condizione di comprendere in modo critico e di elaborare un proprio pensiero sulle questioni morali legate ai progressi scientifici nel campo delle scienze della vita e della salute.

3. I rapporti internazionali

L'internazionalizzazione dei comitati nazionali è una esigenza oggi sempre più sentita e di tale esigenza il CNB ne ha tenuto conto a diversi livelli e in differenti modalità. La costitutiva globalità di molte tematiche bioetiche (si pensi alle sperimentazioni internazionali nei Paesi in via di sviluppo, alle modificazioni genetiche, alle biobanche, all'uso delle tecnologie della informa-

⁵ D. NERI, *Lo stile del lavoro del CNB e la prescrittività dei pareri*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 3, 2011, p. 446 ss.

zione e della comunicazione e salute, ecc.) costringono a fuoriuscire dai confini nazionali

Il Comitato ha pertanto costruito in questi anni un dialogo internazionale mediante un costante confronto con i Comitati di Paesi europei ed extra-europei, allo scopo di identificare elementi di diversità e similitudini, consapevole della rilevanza di un impegno nella direzione dell'identificazione di orientamenti etici e normativi comuni di fronte agli sviluppi della tecno-scienza. È questo, del resto, anche l'obiettivo dei Comitati Etici non nazionali (con i quali il Comitato italiano ha regolarmente interagito: l'European Group on Ethics in Science and New Technologies presso la Commissione europea, il Comitato di bioetica DH-BIO presso il Consiglio d'Europa, il Comitato di Bioetica dell'Unesco). Tali organismi operano costitutivamente a livello internazionale e cercano, sempre su basi interdisciplinari e pluralistiche, di discutere temi etici emergenti dal progresso tecno-scientifico nella prospettiva del raggiungimento di una condivisione di elementi etici "minimi" comuni. Si può anche dire che, in tali sedi, la ricerca del consenso (evitando dissensi espressi in votazioni contrarie al documento e postille) è ritenuta una priorità.

Responsabilità ed autonomia di un [Presidente di] Comitato Etico

Gianni Tognoni

Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, presidente del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche, APSS Trento

Mail: gianni.tognoni@marionegri.it

Premesse, bias, conflitti di interesse

Le note di questa breve introduzione non hanno di fatto altre ragione se non quella di giustificare le parentesi quadre poste in un titolo che mi è stato assegnato senza prevederle. I punti che seguono sono tuttavia anche centrali (pur nella loro possibile ovvietà) per le riflessioni che si vogliono proporre.

1. Non sono al corrente di una letteratura, e tanto meno di normative, che definiscano in modo mirato il ruolo di presidente di un CE. Si danno per acquisite regole generali, che si scontrano subito con una domanda, che tocca direttamente non tanto il ruolo della presidenza, quanto piuttosto l'identità stessa di un CE: quale è l' "autorità" delle sue decisioni? quali i meccanismi con cui sono prese? la maggioranza, o la prevalenza dell'una o dell'altra competenza? quanto "vale" il voto di un Presidente?

2. Il CE di fatto è un'entità molto particolare, per le sue finalità, la sua composizione, i suoi poteri. Da chi è definito più legittimamente? A partire da che obiettivi e criteri? E tra i suoi componenti, quali sono i criteri di scelta di un Presidente? Quale "competenza" deve essere meglio assicurata? Per garantire con più probabilità le responsabilità verso pazienti/cittadini/ricercatori....? Ed autonomia rispetto a chi: i livelli istituzionali, i finanziatori, i proponenti ...?

3. Non ha senso insistere troppo su queste osservazioni che hanno provocato le parentesi

quadre. È certo che il funzionamento ed i processi decisionali di un CE cambiano radicalmente a seconda del tipo di presidenza che viene scelta: clinica? legale? giuridica? bioetica? E questa si esercita in modo assolutamente diverso a seconda della competenza specifica che si ha per i temi trattati. L'esperienza (è il *bias* di fondo di chi scrive) di quarant'anni nelle diverse epoche di CE, nei tanti campi della ricerca, nei diversi ruoli in commissioni nazionali e internazionali, non aggiunge ragionevolmente nulla alla "verità" formale di quanto si è detto: certo garantisce un sufficiente disincanto.

4. Un'ultima nota ha a che fare con il termine "etico". Si sa che la sua attuale accezione è una traduzione/traslazione impropria (e profondamente fuorviante in un contesto rigorosamente non-etico né giuridico come quello affermatosi con GCP/ICH e relative normative, EMA e simili) della filosofia degli IRB, della etica professionale di Helsinki, dell'approccio giuridico-costituzionale di Oviedo. Gli aspetti legali-giuridici si sono ridotti alla materialità di procedure-moduli molto spesso lontani dalle realtà dei bisogni e dei problemi: le componenti "etiche" sono il più spesso virtuali, al di là di verifiche formali dell'uno o dell'altro aspetto del consenso informato (che è di fatto la componente più debole, irrilevante, precaria, inverificabile, del protocollo) e della fiducia nella "bontà" scientifica del protocollo.

5. Il *bias* (che può essere un conflitto di interessi) che guida dunque questa riflessione sull'autonomia-responsabilità di una realtà tanto ambigua quanto è quella (a livello normativo ed operativo) del CE + la sua presidenza, si esprime con una descrizione/definizione informale:

«Per la sua funzione-finalità, un C.E. coincide con una entità che esprime il consenso della comunità scientifica internazionale e della collettività

“locale” dei cittadini, sulla imprescindibilità di un livello autorevole e riconosciuto di valutazione indipendente della attività di ricerca clinica e di salute pubblica (non solo su farmaci) che sia in grado di assicurare, ampliare, promuovere quantità, qualità, accessibilità ai diversi “beni”, che coincidono con i diritti di tutte/i, ad una dignità della vita fino alle ultime sue fasi».

Nulla di nuovo, nella sostanza, in questa definizione. Dovrebbe essere, ma nella realtà non è, fortemente intrecciata e complementare (ma gerarchicamente superiore in termini di autonomia-responsabilità), con quanto previsto nelle norme attuali ed in corso di definizione. E per il futuro? L’Update della Common Rule annuncia qualcosa di diverso, al di là della (pur importantissima!) cosmetica delle flessibilità⁶?

Scenari operativi

1. Così come sono concepiti nella maggioranza dei casi, i CE formalmente esistenti funzionano nel quadro GCP-ICH. Autonomia e responsabilità sono formalmente molto limitate e ad alto rischio di essere interpretate come un controllo formale dell’esistenza delle procedure e delle documentazioni previste. Una valutazione del significato sostanziale della rilevanza/affidabilità tecnica del protocollo è evidentemente possibile, e dovuta, ma si scontra con il tipo di protocolli presentati. I più “importanti” richiedono partecipazione a progetti multicentrici, che vantano spesso approvazioni da parte di comitati/commissioni “autorevoli”. La conseguenza di obiezioni di fondo e di una non approvazione viene vista come rischio di esclusione dei ricercatori locali da collaborazioni e risorse, ed i pareri discordanti sono visti/citati come segno di inaffi-

dabilità-incompetenza, e di ritardo in processi di inclusione dei pazienti concepiti spesso in modo “competitivo”.

2. Non avendo a disposizione dati comparativi qualitativi e rappresentativi sulle pratiche dei diversi CE (e ancora meno sul ruolo giocato nei diversi CE dall’una o dall’altra “competenza”, ed ancor meno dalle rispettive Presidenze), il contributo più utile a questo dossier sembra essere quello di riprodurre una pratica concreta che si è applicata in diversi contesti (con i *bias* indicati all’inizio, e con quello suppletivo di essere a favore della definizione non-prescrittiva sopra proposta per la funzione CE).

3. Il primo “margine” di autonomia-responsabilità è quello di valutare i protocolli con la presenza del PI (*principal investigator* o proponente) o di un suo rappresentante. Il centro della valutazione è la verifica del se e quanto c’è un’esplicita percezione della rilevanza o meno del protocollo per migliorare la cura, e/o le conoscenze relative ad un problema/popolazione di interesse. Il dialogo, spesso e giustamente dialettico, tra C.E. e PI è quello che dà senso al ruolo del CE stesso: essere il pro-memoria concreto rivolto a tutta la comunità “curante” del fatto che una ricerca (sperimentale e/o osservazionale) è legittima (= si può considerare ed approvare) se è parte di un processo di miglioramento delle condizioni di efficacia e sicurezza della cura.

4. Gli aspetti più tecnici (dalla statistica ai diversi elementi del protocollo) sono importanti, ma sono una variabile “dipendente” dalla legittimità sostanziale del protocollo. La componente di informazione al paziente viene a questo punto ricondotta non tanto all’approvazione dei “moduli”, quanto piuttosto alla verifica-discussione del come si garantisce una informazione non standard, ma mirata alla diversità attesa, e certa, del-

⁶ J. MENIKOFF, J. KANESHIRO, I. PRITCHARD, *The common rule, updated.*, in *New England Journal of Medicine*, 376, 2017, 613-615.

la cultura e delle capacità di partecipazione dei pazienti, e/o dei loro rappresentanti legali.

5. La sospensione di un giudizio positivo e negativo con le richieste di revisione è, con questo approccio, frequente: ma come un invito specifico a rivedere, con i proponenti, gli aspetti che sono più sostanziali, ricorrendo anche a garantire che là dove dei cambiamenti sono rilevanti, questi siano comunicati dai promotori a tutti i centri che partecipano.

Nel caso di ricerche promosse da PI “locali” e/o da gruppi indipendenti, ci si concentra ancor di più sugli aspetti di rilevanza del protocollo, offrendo anche un supporto tecnico, là dove necessario, nella riformulazione del protocollo.

6. L’obiettivo dei CE locali (o di area) coincide dunque con un processo permanente di formazione sulla logica sostanziale della ricerca, più o meno sperimentale, di cui è parte essenziale la non-approvazione di protocolli che non coincidono con obiettivi di miglioramento della autonomia-responsabilità anzitutto di coloro che presentano il protocollo. Un confronto periodico – non semplice, né sempre facilmente praticabile – delle attività del CE con la comunità scientifica locale (e con la cittadinanza del contesto di cura di cui si è espressione e garanti) è una delle condizioni necessarie per far crescere la percezione del CE come protagonista di un dialogo di reciproco apprendimento, e non come una istanza “giudicante”.

7. Una delle responsabilità più sostanziali – e meno praticata, dei CE (e delle rispettive presidenze) è quella di garantire un confronto tra le diverse pratiche ed esperienze dei CE. La creazione della piattaforma di formazione-scambio di informazione che si è realizzata con Ricerc@ (riconosciuta come interlocutore originale anche a

livello internazionale)⁷ è un piccolo passo per colmare una lacuna importante nel dibattito sulle nuove organizzazioni programmate a livello europeo. È noto a tutti, e mai negato dalle varie “Authority”, il rischio di consolidare gli aspetti gestionali e burocratici (tipici delle sperimentazioni industriali per la registrazione del farmaco), per diminuire ulteriormente l’attenzione alla rilevanza clinica e di salute pubblica della ricerca³.

⁷ Ricerc@ (Ricerca Italiana Comitati Etici, Ricercatori e Cittadini):

<https://retecomitatietici.apss.tn.it/presentazione-ricerc/>.

³ ICH’s plans to “renovate” ICH-GCP: would “demolition” be a better starting point?

<http://moretrials.net/ichs-plans-renovate-ich-gcp-demolition-better-starting-point/>

Note sulla mia esperienza in un Comitato etico per la sperimentazione clinica pediatrica

Monica Toraldo di Francia

Vicepresidente del Comitato etico per la sperimentazione clinica toscano, Presidente della sezione toscana dell'Istituto Italiano di Bioetica, membro del CNB

Mail: monica.toraldo@unifi.it

1. Il Comitato Pediatrico Toscano per la Sperimentazione Clinica

In qualità di “esperta di bioetica” – con formazione filosofico-politica e etica – da alcuni anni faccio parte del Comitato Pediatrico Toscano per la Sperimentazione Clinica (CEP), di cui sono anche Vice Presidente. In tale veste il mio compito è quello di valutare, antecedentemente alla discussione collegiale, i protocolli di ricerca (con relative sinossi, informative e moduli di consenso, per genitori-tutori e per fasce di età) che la Segreteria tecnico-scientifica ritiene presentino particolari difficoltà sotto il profilo della appropriatezza etica. Prima di entrare nel merito di almeno due degli aspetti che, a mio giudizio, risultano più critici quando si esamina uno studio clinico su minori, vorrei fare, a premessa, due precisazioni.

La prima riguarda l'importanza crescente attribuita negli ultimi anni alla sperimentazione in ambito pediatrico, dovuta alla constatazione della preoccupante insufficienza di medicinali sviluppati specificatamente per questa popolazione, ossia con dosaggi, indicazioni e formulazioni *ad hoc*. Per questa ragione, fra l'altro, si è arrivati a consentire l'uso *off label* (al di fuori delle indicazioni autorizzate) di farmaci non testati per la popolazione pediatrica, ma solo per una popolazione di adulti, a condizione, comunque, che il medico lo ritenga necessario e si assuma anche la responsabilità della somministrazione al singolo paziente. Ma i bambini non possono essere equiparati agli adulti nella risposta al tratta-

to farmacologico e curati semplicemente riducendo le dosi del farmaco, come se fossero piccoli uomini o piccole donne, in quanto la farmacocinetica (assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione) nelle diverse fasce di età dell'infanzia si modifica in modo sostanziale. L'uso *off label* può pertanto esporre i piccoli pazienti a rischi di maggiori reazioni avverse legate al diverso comportamento delle molecole nelle varie fasi di crescita. Da qui l'esigenza, sottolineata più volte anche dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), di arricchire il patrimonio terapeutico dei pediatri, incentivando il più possibile la sperimentazione clinica in questo settore. L'ottemperamento di tale esigenza presenta tuttavia, come vedremo, peculiari difficoltà sotto l'aspetto organizzativo ed etico (basti pensare ai molti protocolli di ricerca su neonati, a termine e pretermine).

La seconda precisazione riguarda invece la nascita e le funzioni del CEP. Questo Comitato è stato istituito nel 2013, a seguito della delibera (3 giugno 2013, n. 418) della Giunta Regionale Toscana che forniva alle Aziende sanitarie le linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Comitati etici per la sperimentazione clinica (Disposizioni attuative del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189).

In proposito, le linee guida stabilivano un nuovo modello organizzativo basato su un unico Comitato Etico regionale, articolato in sezioni, quale organismo indipendente volto a «garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela». Fra le sue competenze, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, veniva inclusa anche «ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di pro-

cedura chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo».

Sempre nella citata delibera, si specificava che il Comitato unico sarebbe stato articolato in quattro sezioni, tre delle quali individuate per numerosità della popolazione residente (area vasta), mentre la quarta – e qui sta la novità rispetto a quanto avvenuto in altre Regioni – per competenza specifica in ambito pediatrico. Si precisava anche che i componenti del CEP sarebbero stati designati dall'organo di coordinamento della rete pediatrica regionale, mentre per la composizione e il funzionamento dei Comitati si rimandava al decreto del Ministro della salute (Balduzzi) dell'8 febbraio 2013, che ne indicava i criteri. Il decreto Balduzzi specificava che: «La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico». Seguiva poi l'elenco delle qualifiche professionali richieste e del numero minimo di ognuna di queste da includere nella composizione del Comitato, ma non veniva invece indicato il numero massimo. Tuttavia, proprio questa possibilità di estendere a piacere il numero dei componenti ritenuti necessari si è successivamente rivelata una fonte di conflitti che talvolta ha condotto a un eccessivo allargamento dei singoli organismi, a scapito della loro efficienza.

Il CEP toscano, ora al suo secondo mandato, ha preferito includere solo il numero minimo delle figure necessarie e, grazie anche a una qualificata Segreteria tecnico-scientifica – a cui è affidata la redazione preliminare delle schede istruttorie relative ai singoli trial – e a una organizzazione del lavoro ben ripartita, in questi anni ha svolto il

suo lavoro lasciando anche il dovuto spazio al confronto di idee e di differenti punti di vista sui problemi più spinosi, o inediti, che di volta in volta si sono presentati. Aggiungo che, nello svolgere il mio ruolo, sono stata avvantaggiata dall'essere un'esterna, completamente autonoma rispetto ai possibili interessi, non solo finanziari, delle Aziende sanitarie e universitarie della Regione.

2. Le possibili contraddizioni fra esigenze diverse

Entrando nel merito degli aspetti più critici di questo tipo di studi, il primo è rappresentato dal difficile equilibrio fra due esigenze: l'esigenza di incrementare il più possibile la sperimentazione clinica in ambito pediatrico e l'esigenza della massima tutela dei minori partecipanti a una ricerca, riconosciuti come una categoria di soggetti particolarmente vulnerabile, da salvaguardare con particolari misure protettive.

Molteplici sono i documenti che forniscono Linee guida e Raccomandazioni per la valutazione degli studi clinici su soggetti non in grado di dare un consenso legalmente valido: dalle norme di Buona pratica clinica, alle varie versioni della Dichiarazione di Helsinki, alla Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, al Protocollo addizionale alla Convenzione dedicato alla ricerca biomedica. Quest'ultimo, che articola e esemplifica i principi etici espressi nella Convenzione applicandoli all'ambito delle ricerche cliniche su soggetti umani, è il documento in materia più esauriente, al quale ci si richiama anche nelle discussioni all'interno del CEP – il cui compito è di valutare sia l'accettabilità etica e giuridica degli studi che il loro effettivo valore scientifico – specie quando vengono presentati protocolli clinici particolarmente problematici. Tuttavia, se i principi generali sono chiari e condivisi, non così è per le eccezioni che permettono di aggirarli: rimane sempre una zona grigia che può compor-

tare una differenza di opinioni circa l'opportunità o meno di approvare o respingere un determinato progetto. Ma andiamo per ordine.

L'articolo 17 della Convenzione, come pure l'art. 15 del Protocollo sulla protezione delle persone che non hanno la capacità di dare il consenso, stabilisce che una ricerca su queste categorie di soggetti (adulti "incapaci" e minori) può essere portata avanti solo se vengono rispettate alcune condizioni aggiuntive rispetto a quelle già previste per i soggetti adulti e "capaci" e, nel nostro caso, al consenso scritto dei genitori o del rappresentante legale:

1. i risultati attesi dalla ricerca comportano un beneficio reale e diretto per la persona interessata;
2. la ricerca non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su dei soggetti capaci di consentirvi;
3. la persona interessata è stata informata dei suoi diritti e tutele;
4. nel caso di un minore, la sua opinione viene presa in considerazione come un fattore di importanza crescente in relazione alla sua età e grado di maturità;
5. -la persona interessata non vi oppone rifiuto. Ciò nondimeno, sia la Convenzione che il Protocollo prevedono subito (comma 2) anche la possibilità di eccezioni alla regola del "diretto e reale beneficio". Infatti, a titolo eccezionale, una ricerca, i cui risultati attesi non comportino dei benefici diretti per la salute del minore che vi partecipa, può essere autorizzata se, oltre alle condizioni già menzionate, vengono rispettate due condizioni supplementari:
 1. la ricerca ha lo scopo di contribuire, con un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato del minore, della sua malattia o del suo disturbo, all'ottenimento di risultati che potranno essere di beneficio per altri minori o della stessa fascia d'età, o che soffrono

della medesima malattia o disturbo, o che presentano le stesse caratteristiche;

2. la ricerca non presenta per il minore che un rischio minimo e una costrizione minima.

Come spiega il Rapporto esplicativo che accompagna il Protocollo, queste eccezioni sono considerate indispensabili affinché non si blocchi la ricerca indirizzata vuoi al mantenimento della salute, vuoi a combattere le patologie che colpiscono solo questa categoria di soggetti. Con ciò si dà la possibilità di estendere i criteri di inclusione in uno studio clinico pediatrico non solo a bambini malati che non ne trarranno alcun beneficio diretto, ma anche a bambini non affetti da patologie, reclutabili sia come controlli sani, sia per acquisire nuove conoscenze sulla normale biologia dello sviluppo in età pediatrica.

Per quanto riguarda la condizione aggiuntiva del minimo rischio e della minima costrizione (definita come disagio lieve e solo temporaneo), nell'elenco degli esempi riportati nel Rapporto rientrano tanto le ricerche che prevedono l'ottenimento di campioni di saliva, urina, sangue, o di altri tipi di materiale biologico prelevato durante un'operazione chirurgica, quanto quelle che richiedono invece al soggetto di sottoporsi a determinati esami, quali, ad esempio, un elettrocardiogramma, o una radiografia, o una risonanza magnetica.

Fermo restando che la valutazione etica del grado di "disagio" ipotizzato andrebbe sempre fatta in relazione al singolo soggetto, su base individuale, e che, comunque, il principio guida rimane quello della prevalenza dell'interesse e benessere del minore sul "solo interesse della società o della scienza" (Convenzione di Oviedo art.2), gli esempi astratti del Rapporto non aiutano a risolvere i concreti dilemmi che possono presentarsi a un Comitato pediatrico. In queste situazioni il mio ruolo è allora quello di suscitare quantomeno il dubbio e la discussione sull'eticità

della ricerca, anche ponendo domande “scomode”. Ad esempio, una risonanza magnetica 7 Tesla (di ultima generazione) può o meno essere effettuata su neonati e bambini sani per studi osservazionali, per quanto interessanti possano essere? Siamo sicuri che le evidenze scientifiche finora raccolte siano sufficienti per escludere il rischio a breve o lungo termine di effetti dannosi? E siamo sicuri che un simile esame, molto fastidioso anche per soggetti adulti, crei a un neonato o a un bambino solo un lieve disagio? E così via. A ciò si aggiunge la difficoltà (o meglio impossibilità) di controllare i metodi usati per promuovere la partecipazione a ricerche che non comportano un beneficio “diretto e certo” al soggetto partecipante e, quindi, di accertare l’effettiva assenza di “indebite influenze” (*undue influence*) sui genitori che danno l’assenso all’inclusione nello studio dei propri figli. È sempre il Protocollo a elencare, fra i compiti di ogni Comitato etico, anche quello di assicurarsi che non sia stato esercitato alcun tipo di pressione (l’elenco dei diversi possibili tipi di pressione è molto lungo e particolareggiato) e che il consenso sia non solo ben informato sugli obiettivi, rischi e benefici dello studio, ma anche effettivamente “volontario”. In mancanza della possibilità di una verifica diretta, ritengo che sia comunque doveroso porsi sempre delle domande anche relativamente a quest’aspetto, soprattutto quando si presentano protocolli che comportano la partecipazione di neonati o di bambini sani. Parzialmente diverso è invece il caso di bambini affetti da gravi patologie, perché, pur in assenza di benefici diretti immediati, una migliore conoscenza della loro malattia potrebbe in futuro essere d’aiuto per la messa a punto di terapie efficaci.

Questi problemi, come altri analoghi, non sono infrequenti e le risposte eticamente rilevanti – ancor più impegnative quando in gioco c’è la vita

e la salute di soggetti particolarmente fragili e vulnerabili – rispecchiano le diverse sensibilità e responsabilità individuali, che non sempre riescono ad accordarsi. La scelta di dare un voto contrario, anche se si è in netta minoranza, non è mai facile, ma in alcuni casi è necessario prendersene la responsabilità, argomentando, con buone ragioni, le proprie motivazioni. In queste situazioni, inoltre, va da sé che assuma un rilievo particolare, per l’approvazione o meno di un trial clinico, anche l’effettivo valore scientifico, importanza e innovatività del progetto di ricerca.

3. “Undue influence” e conflitto d’interesse

Il secondo aspetto critico che mi sembra importante menzionare non è disgiungibile dal quello appena citato, benché, in questo caso, si tratti di un problema comune a tutti i Comitati per la sperimentazione clinica. Mi riferisco infatti alla spinosa questione del c.d. “conflitto di interessi” e alla necessaria indipendenza dei Comitati etici. L’art. 10 del Protocollo stabilisce – come molti altri documenti normativi in materia – che i membri di ogni Comitato devono dichiarare tutte le circostanze che possano portare a un conflitto, diretto o indiretto, di interesse. Qualora tale conflitto si presentasse, dice sempre il Protocollo, la persona coinvolta non deve partecipare alla revisione dello studio in questione. Nel Rapporto esplicativo si chiarisce che, di per sé, non è intrinsecamente non etico trovarsi in una tale posizione; ciò che si richiede è la trasparenza nel riconoscimento del fatto e nel conseguente comportamento. In altre parole, l’individuo “interessato” non dovrebbe partecipare alla discussione, né tantomeno al processo decisionale in merito al progetto di ricerca.

Tornando al CEP toscano, credo di avere la fortuna di lavorare in un Comitato un po’ speciale, i cui membri, oltre ad essere professionalmente molto qualificati, sono pienamente consapevoli

della responsabilità etica e dell'impegno che comporta il lavoro all'interno di quest'organismo. Ciò premesso, vi sono delle difficoltà non facilmente risolvibili, relative alle questioni del possibile conflitto di interesse e delle "indebite" influenze, che sono dipendenti dalla sua stessa organizzazione e composizione. Cerco di spiegarvi meglio.

Ognuno di noi deve riempire e firmare sia annualmente, sia ad ogni singola seduta del Comitato, i moduli in cui si richiede di comunicare:

- gli eventuali interessi finanziari e conflitti di interesse derivanti (1) da «rapporti di collaborazione, o qualsiasi altra forma di interesse o utilità, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, che operano in ambito socio-sanitario o in attività ad esse correlate, quali possibili promotori di ricerca profit o no profit»; e/o (2) dall'aver «un parente, affine entro il secondo grado, coniuge, convivente» intrattenente, per quanto a conoscenza, «rapporti finanziari con i soggetti privati di cui ai precedenti punti»;
- l'eventuale appartenenza personale e/o di un parente, affine entro il secondo grado, coniuge, convivente «ad associazioni/organizzazioni/società scientifiche/altro soggetto privato, a prescindere dal loro carattere lucrativo, aventi ambiti di interessi nell'attività di ricerca in ambito sanitario o correlato, profit o no profit».

Tuttavia, al di là dell'espletamento di queste incombenze burocratiche, a mio parere, rimane sottotraccia un problema più delicato. Alcuni componenti del CEP possono infatti o essere gli stessi che presentano dei progetti di ricerca di cui sono i principali promotori e responsabili, o essere a capo del Dipartimento a cui afferisce il ricercatore richiedente l'approvazione di uno studio clinico. Non basta quindi che si assentino

solo nella fase della decisione finale, come di fatto avviene per mancanza di altre figure competenti in quel determinato settore di studi. A questo proposito, ho fatto esplicita richiesta di poter ricorrere, in simili casi, a una consulenza esterna; ma anche questa soluzione ha un suo lato debole. Nei moduli sul conflitto di interesse si arriva a tirare in ballo i parenti e gli affini entro il secondo grado, senza tener conto che vi possono essere pressioni e influenze – esplicite o meno, consapevolmente o meno esercitate – di tutt'altra natura, più intrinseche ai rapporti e legami accademici e aziendali, simmetrici o asimmetrici che siano. Bisognerebbe allora andare a ricercare un consulente "terzo" fuori da questi ambiti, cosa tutt'altro che facile, ma forse non impossibile.

Il medico legale: “scienziato” o uomo di cultura?

Paolo Benciolini

Professore ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova

Mail: paolo.benciolini@unipd.it

1. Il medico legale: uno “scienziato”?

Alcuni miei colleghi amano definirsi “scienziati”. In effetti, va loro riconosciuto che anche qualche medico legale, quando è seriamente impegnato nella ricerca medico-biologica, può legittimamente assumere una tale veste, venendo così a far parte della “comunità scientifica”. Alcuni esempi possono riguardare i contributi alla tossicologia o alla genetica, discipline in entrambi i casi aggettivate come “forensi”, in relazione, cioè, alle esigenze del diritto. La domanda che mi è stata posta riguarda tuttavia – mi pare – il medico legale in quanto tale: può davvero considerarsi uno “scienziato”, naturalmente con riferimento alle “scienze della vita”? La risposta può essere ricercata avendo come utile parametro di riferimento il ruolo e i possibili contributi in ambito forense di questa particolare figura di professionista nella analisi di una problematica oggi sempre più diffusa e, al tempo stesso, complessa che connota l’esperienza di chi svolge la funzione peritale: quella concernente le ipotesi di responsabilità per colpa professionale in ambito sanitario.

Altri quesiti frequentemente proposti al vaglio della sua competenza tecnica (ad es. lesioni in sede penale, danno biologico in sede civile, danno conseguente ad infortunio lavorativo o su polizza privata, invalidità in ambito previdenziale o civile, ecc.) possono trovare una adeguata risposta grazie alla formazione medica di base, consentendo quindi l’espletamento della prestazione peritale in completa autonomia. In tema invece di responsabilità sanitaria una cor-

retta metodologia di accertamento richiede pressoché abitualmente che al medico legale venga associata una diversa figura professionale, in grado di avere una sufficiente esperienza clinica relativa alla problematica oggetto di indagine ma anche la relativa specifica preparazione scientifica.

Ricordo che questa esigenza – espressione di serietà professionale e già da tempo avvertita da molti medici – era stata trasfusa nelle norme del Codice di Deontologia Medica ancora nella edizione del 2006 (art. 62) ed è stata poi ribadita in quella più recente del 2014 (stesso art. 62). Ma essa viene ormai recepita anche in sede normativa: proprio in questi giorni sta per essere definitivamente approvata la legge sulla “responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie che, all’art.15, prevede che, “nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi”, l’autorità giudiziaria affida l’espletamento del parere ad un collegio formato da “uno specialista in medicina legale e uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento”. Una peculiare collaborazione che esige il rispetto e l’integrazione delle reciproche competenze.

2. La medicina legale: “ponte fra scienza medica e scienza giuridica”

Mi è stata posta la domanda su quale sia il ruolo proprio della competenza del medico legale e come si ponga il medico legale in termini di autonomia e di responsabilità nei confronti delle prospettive scientifiche, con particolare riferimento all’uso del dato scientifico nel processo. Ricordo – con grande riconoscenza (anche emotiva) per le riflessioni che da allora aveva stimolato in noi – l’intervento di Federico Stella sul

numero inaugurale della Rivista Italiana di Medicina legale⁸. L'insigne penalista aveva denunciato la "crescente incomprensione reciproca" nei rapporti fra "le scienze giuridica e medica", che indicava come particolarmente evidente proprio sul tema "della responsabilità (civile e penale) dei medici per gli esiti infausti della loro attività". Riconosceva alla medicina legale il compito di "contribuire con forza al tentativo di porre fine alla crescente incomprensione reciproca fra scienza medica e scienza giuridica, di gettare un ponte, di accorciare le distanze fra le due culture".

Alla domanda si può dunque tentare di fornire una prima risposta: nel prestare fede a questo peculiare impegno di "gettare un ponte" tra due scienze così diverse per finalità, metodologia, linguaggio, al medico legale non è richiesto di operare rimanendo all'interno di una di esse (le "scienze della vita") ma di saper cogliere ogni possibile connessione tra l'una e l'altra, a cominciare dalle modalità di reciproca comunicazione e comprensione. Questo ruolo, che può essere colto anche in sede di confronto dottrinale, appare tanto più indispensabile sul terreno forense. La incomprensione (o la imperfetta comprensione) da parte del giurista del reale significato del dato scientifico può compromettere gravemente le finalità proprie di chi amministra la giustizia. Al medesimo, deleterio, risultato può a sua volta condurre una comunicazione inadeguata o scorretta di dati ricavabili dalle "scienze della vita".

Con Anna Aprile abbiamo già avuto modo di soffermarci⁹ sul ruolo di "ponte" affidato alla me-

dicina legale sottolineando come "la realizzazione dell'ambizioso compito che Stella esige dalla medicina legale – e che i più autorevoli cultori della nostra disciplina riconoscono non solo come fondamentale ma addirittura vitale (aggiungo ora, vitale per la stessa disciplina) – rimanda a sua volta ad una impegnativa assunzione di responsabilità dei medici legali, chiamati da un lato a conoscere quanto meno le linee generali di sviluppo delle conoscenze scientifiche, valutandole criticamente in chiave epistemologica, e dall'altro a farsene corretti interpreti in relazione alle richieste di chi deve applicare le normative esistenti nella concezione dinamica del diritto vivente". Il che significa, in altri termini, che per realizzare una efficace funzione di "ponte" "occorre che chi opera in ambito medico-legale conosca adeguatamente entrambe le "sponde".

3. Il "ponte" verso la scienza medica

Quanto al versante della scienza medicobiologica, il medico legale ha, in primo luogo, la capacità (che gli deriva dalla medesima origine formativo-culturale dei colleghi) di fornire al giurista indicazioni utili a ricercare e/o a verificare a priori l'effettiva competenza scientifica, in ordine allo specifico problema da analizzare, di chi potrebbe essere individuato per affiancarlo nello studio peritale della vicenda in esame. Una volta appurato tale requisito, il ruolo del medico legale va individuato anche nella capacità di lavorare con il collega per aiutarlo – sulla base del comune linguaggio proprio delle scienze della vita – a cogliere le reali esigenze delle indagini richieste, per esprimere poi, collegialmente – con un linguaggio, questa volta, comprensibile al giurista – risposte adeguate alle finalità della valutazione forense.

(diretto da), *Trattato di Biodiritto, Le responsabilità in medicina*, 2011, 47 ss.

⁸ F. STELLA, *Le "incomprensioni" tra scienza giuridica e scienza medico-legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1979, 1, 7 ss.

⁹ P. BENCIOLINI, A. APRILE, *La valutazione medico legale della responsabilità per colpa professionale. Una lettura nell'ottica del biodiritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI

Certamente non è richiesto (né sarebbe corretto pretenderlo) al medico legale di avere competenze mediche che vadano oltre la formazione di base e il necessario impegno di formazione continua di carattere generale. Tenderei a diffidare da chi apparisse una sorta di “tuttologo”, proclamando (magari con riferimenti bibliografici difficilmente valutabili, quanto a provenienza, pertinenza ed epoca di pubblicazione, da parte del giurista) le “ultime acquisizioni della scienza”. Sotto questo profilo, dunque, ribadisco che il medico legale non può essere ritenuto uno “scenziato”. Il suo compito, piuttosto, è quello di avviare un confronto critico con lo specialista, richiamandolo alla metodologia e alle esigenze proprie della valutazione in ambito processuale, aiutandolo a distinguere tra ipotesi meramente possibili e ipotesi dotate di rilevante attendibilità e (ciò che maggiormente conta) applicabili al concreto caso oggetto dell’indagine collegiale. Questo ruolo non richiede un bagaglio scientifico paragonabile a quello del suo interlocutore ma può essere responsabilmente svolto quando (come felicemente avviene in molti casi) la stima reciproca e l’onestà intellettuale del collega consentano di evitare di insistere su tesi precostituite e affermazioni che si vorrebbe sottrarre al vaglio di una analisi critica e di una rigorosa giustificazione (appunto, scientifica).

Al tempo stesso occorre che il medico legale si ponga dinanzi al collega con la capacità di evitare impropri condizionamenti e atteggiamenti di subordinazione, magari favoriti dalla particolare qualificazione scientifica e accademica del suo interlocutore. Questo confronto anticipa e garantisce in partenza la sostenibilità scientifica della valutazione collegiale quando verrà sottoposta al vaglio del processo.

Il “ponte” verso la scienza giuridica

Quanto all’ambito giuridico (la seconda “sponda”), è evidente la necessità che il medico legale non solo conosca le norme di riferimento ma anche gli orientamenti giurisprudenziali, tenuto conto che la loro importanza crescente è emersa negli ultimi decenni e soprattutto in tema di responsabilità professionale sanitaria. Tuttavia, come non può sostituirsi allo specialista clinico, al medico legale non è richiesto di assumersi il ruolo del giurista, evitando quindi di basare il parere tecnico richiesto (a lui o al collegio di cui potrebbe fare parte) esclusivamente su pronunce giurisprudenziali. Abbiamo più volte condiviso la censura di Stella (1) nei confronti di medici legali che pretendessero di rivendicare, nella valutazione di ordine propriamente giuridico, il diritto di esprimere il “punto di vista peritale”.

Esiste tuttavia un ambito particolare – e, ancora una volta, principalmente in tema di responsabilità professionale sanitaria – nel quale il contributo che viene richiesto al perito (*rectius*, al collegio peritale) esige una interazione con il giurista perché esso attiene a categorie giuridiche che richiedono la proiezione delle analisi di carattere medico-scientifico non solo verso gli indispensabili dettati normativi ma anche verso i contributi concettuali elaborati dalla dottrina e dalla giurisprudenza, pur lasciando, ovviamente, al giurista la valutazione (“il giudizio”) conclusivo.

Nuovamente richiamo, integrandole, considerazioni a suo tempo proposte con Anna Aprile in ordine alle due principali categorie giuridiche alle quali necessariamente deve fare riferimento l’analisi peritale in tema di responsabilità per colpa professionale sanitaria: quella della causalità e quella della condotta.

L’analisi della problematica causale in questo particolare ambito potrebbe, a prima vista, presentare connotazioni quanto meno analoghe a

quelle relative alla ricerca del nesso causale per manifestazioni lesive, giuridicamente rilevanti, ipotizzate come riconducibili ad altri eventi. Tuttavia, l'esperienza peritale e l'attenta considerazione degli interventi dottrinali e giurisprudenziali sul tema della colpa professionale sanitaria consente di identificare aspetti problematici che, anche se non esclusivi (questioni consimili si pongono in tema di patologia da lavoro), appaiono particolarmente complessi e delicati, sollecitando nel collegio peritale (e, in modo peculiare, per il suo ruolo, proprio nel medico legale) una formazione culturale specifica. L'esempio più evidente riguarda l'analisi del nesso nelle ipotesi di colpa per comportamento omissivo che, del resto, comprendono la maggior parte dei casi sottoposti al vaglio della valutazione peritale. Al tecnico (al collegio) viene richiesto di argomentare secondo un ragionamento che non può limitarsi a fare riferimento alla pur collaudata "criteriologia medico-legale"¹⁰ ma deve correttamente applicare il ragionamento controfattuale che non rientra certamente nella cultura derivante dalla formazione di base del medico. In questa sede, può essere sufficiente ricordare che nelle ipotesi di causalità omissiva l'evento di possibile rilevanza giuridica (morte, lesioni) si verifica per la successione di fattori causali del tutto "naturali" (o addebitabili a terzi estranei all'ambito sanitario). La ricerca dell'eventuale antecedente giuridicamente rilevante ha lo scopo di identificare eventuali azioni in grado – se attuate – di evitare l'evento stesso o di ridurre la gravità. Pertanto, il "criterio di esclusione di altre cause" non richiede una autonoma applicazione mentre l'eventuale dimostrazione della estraneità causale dell'ipotesi considerata emergerà solo alla

conclusione dell'analisi causale condotta applicando gli altri criteri. Ma, a loro volta, solo alcuni di essi assumono una rilevanza fondamentale nel ragionamento controfattuale e cioè il "criterio cronologico" e il "criterio di idoneità lesiva". Rinviando al già citato contributo (2) per una motivata illustrazione di questo nostro convincimento, va evidenziato come il parere tecnico su questi temi esiga una stretta sintonia culturale tra colui al quale viene richiesto (il medico legale) e il giurista.

L'analisi della condotta propone, a sua volta, analoghe considerazioni relative alla peculiare funzione di "ponte" verso la "sponda giuridica" affidata al medico legale, ma in questo caso anche perché esiste un duplice rischio al quale il parere tecnico può essere esposto. Da un lato, potrebbe verificarsi una sorta di abdicazione del giurista al ruolo che gli è istituzionalmente proprio, giustificata dalla mancanza di conoscenze nell'ambito scientifico medico-biologico, con totale delega, quindi ai propri "esperti". Dall'altro, non è raro incontrare negli specialisti componenti il collegio peritale orientamenti precostituiti, talora ispirati da una sorta di benevola "solidarietà di categoria", talaltra, all'opposto, da una pregiudiziale "severità" ispirata dal confronto autoreferenziale (metodologicamente improponibile) con la propria personale competenza ed esperienza.

Anche in questo caso, può essere sufficiente richiamare un esempio significativo del ruolo affidato al medico legale nel processo di comunicazione al giurista. Intendo fare riferimento alle ipotesi di condotta caratterizzata da "imperizia" e sottolineare l'importanza e i limiti dei riferimenti bibliografici e alle "linee guida". Per quanto riguarda le citazioni della letteratura, esse devono risultare pertinenti ma anche comprensibili per il destinatario della risposta peritale, sia pure attraverso una adeguata illustra-

¹⁰ A. FIORI, *Il nesso causale e la medicina legale: un chiarimento indifferibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 24, 247 ss.

zione che può essere espressa anche collegialmente. Particolare importanza hanno assunto, specie negli ultimi anni (a partire dal c.d. “Decreto Balduzzi”) i riferimenti alle “linee guida” mentre la legge sulla “responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” considera espressamente le “raccomandazioni previste dalle linee guida” (art. 5). Si tratta, indubbiamente, di una importante innovazione normativa, ma – a parere di chi scrive – essa non eviterà del tutto le controversie sul valore di tali indicazioni. Rimarrà dunque (e forse si intensificherà) il ruolo di valutazione critica affidato al collegio peritale: da un lato in ordine alla attendibilità scientifica delle linee guida chiamate in causa e dall’altro (con il contributo essenziale del componente medico legale) sulla loro corretta applicabilità al concreto caso in esame. Rimangono attuali, in altri termini, le osservazioni già autorevolmente espresse in passato – sia in sede clinica che medico-legale¹¹ – in tema di applicabilità al caso concreto delle indicazioni derivanti dalle linee guida (come anche sulla base della *Evidence Based Medicine*).

Si tratta, in ultima analisi, di strumenti indubbiamente utili nella valutazione della condotta ma che, come non possono essere trasferiti dalla valutazione scientifica di ordine generale alla corsia, ugualmente non possono essere acriticamente recepiti in sede peritale.

5. Il medico legale: uomo di cultura

L’alternativa proposta nel titolo di questo contributo aveva evidentemente un significato dialettico e non intendeva proporre una rigida con-

trapposizione. Tuttavia, non appare inutile richiamare il “Documento di Erice” (1991) che ha definito la Medicina Legale “per sua natura scienza interdisciplinare”¹². Proprio questo impegnativo (e singolare) rapporto con “scienze” così diverse esige in primo luogo dal medico legale una formazione che assicuri, al di là del contributo tecnico, capacità di relazione culturale con i propri interlocutori, sia giuristi che competenti nelle scienze della vita, requisito indispensabile per l’amministrazione della giustizia e per il progredire della stessa società civile.

¹¹ G. FEDERSPIL, C. SCANDELLARI, *Le linee guida nella pratica clinica: significato e limiti*, in *Professione*, 1996, 4, 6 ss; M. BARNI, *Le linee guida*, in ID., *Consulenza medico-legale e responsabilità medica*, Milano, 2002, 33; e ancora, ID., *L’applicazione delle linee guida tutela il medico?*, in *Decidere in medicina*, 2003, 3, 2 ss.

¹² “Documento di Erice sui Rapporti della Bioetica e della Deontologia Medica con la Medicina Legale” (21 febbraio 1991), in *Riv. it. med. leg.*, 1991, 13, 593.

Autonomia e responsabilità del medico legale nell'uso del dato scientifico nel processo

Daniele Rodriguez

Professore ordinario di Medicina legale nell'Università degli Studi di Padova

Mail: daniele.rodriquez@unipd.it

Le tesi che intendo discutere, in rapporto al tema che mi è stato proposto e che è sintetizzato nel titolo di questo contributo, sono le seguenti:

- 1) la medicina legale come disciplina scientifica esige l'applicazione dei principi di scienza anche nell'ambito dell'attività forense;
- 2) non sempre il perito o il consulente tecnico è qualificabile come medico legale, perché non sempre il perito o il consulente tecnico ha una formazione medico legale;
- 3) la questione di realtà è rappresentata dalla scelta del perito o del consulente tecnico e dalla valutazione del suo operato;
- 4) sussiste comunque autonomia e responsabilità del perito o del consulente tecnico chiamato a svolgere attività medico legali in ambito forense.
- 5) il perito e il consulente tecnico devono dimostrare che le sue indagini e le sue valutazioni rispettano i requisiti di scienza.

1) La medicina legale come disciplina scientifica esige l'applicazione dei principi di scienza anche nell'ambito dell'attività forense.

La medicina legale è il settore scientifico-disciplinare della medicina che ha per oggetto l'essere umano, vivente e cadavere, ed il materiale biologico di provenienza umana, nei loro rapporti con le norme codificate del diritto e della deontologia professionale nonché con i principi della bioetica. Al pari della medicina, alla quale è legata da una relazione di specie a genere, essa si basa necessariamente su evidenze scientifiche¹³.

¹³ Particolare attenzione alla tematica generale è stata dedicata da Vittorio Fineschi con relazioni congressuali ed articoli scientifici, fra i quali: V. FINESCHI, E. TURILLAZZI, *Responsabilità professionale*

Possono essere identificati tre ambiti applicativi della medicina legale: forense, giuridico e clinico. I primi due sono riconducibili alla classica suddivisione, proposta dal Cazzaniga negli anni Trenta del secolo scorso¹⁴; a partire dalla riforma ospedaliera introdotta con la legge 12 febbraio 1968, n. 132, e, più compiutamente, con l'istituzione, dieci anni dopo, del servizio sanitario nazionale, è nata la branca della medicina legale clinica, così denominata da Benciolini¹⁵. Essa consiste nelle attività specialistiche, da svolgere nell'ambito del servizio sanitario pubblico, connesse alla responsabilità (nella sua globalità) del professionista sanitario, alla tutela dei diritti del paziente (in relazione, per esempio, all'informazione ed all'autodeterminazione, ai bisogni dei soggetti deboli ed incapaci, all'accanimento terapeutico, alla riservatezza) e alla gestione corretta, rispetto alle esigenze di legge, di casi in cui sia stata prestata assistenza sanitaria e si sospetti un delitto (per esempio: maltrattamenti, violenza sessuale, lesioni personali, omicidio). Riprendendo le indicazioni di Cazzaniga¹⁶, la medicina giuridica è costituita dal «complesso di tutta quanta l'attività dottrinale e critica che concorre alla formazione ed alla evoluzione del diritto» ed «esplica dunque la sua funzione prevalentemente nell'ambito del diritto condendo». Indubbiamente queste due branche comportano l'applicazione di dati scientifici, così come la terza, la medicina foren-

medica, incertezza del sapere scientifico e valutazione medico-legale: necessità di una aggiornata metodologia, in *Riv. It. Med. Leg.*, 25, 2003, 121-136; V. FINESCHI, *Metodologia peritale: la tecnologia dell'umiltà di offrire unicamente evidenze qualitative*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 32, 2010, 573-592; V. FINESCHI, P. FRATI, M. NERI, C. POMARA, I. RIEZZO, E. TURILLAZZI, *La valutazione qualitativa delle evidenze*, in *Resp. Civ. Prev.*, 78, 2013, 698-712.

¹⁴ La suddivisione e la relativa illustrazione figurano tuttora nella XIII edizione della monografia originale a firma del solo Antonio Cazzaniga; cfr. A. CAZZANIGA, C.M. CATTABENI, R. LUVONI, R. ZOJA, *Compendio di medicina legale e delle assicurazioni*, Torino, 2015, 4-5.

¹⁵ P. BENCIOLINI, *La Medicina legale clinica (Editoriale)*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 27, 2006, 451-459.

¹⁶ Cfr. nota 2.

se, che è quella che riveste interesse nella attuale riflessione.

La pur datata definizione di Cazzaniga è esplicativa: «eminentemente una scienza di applicazione, la quale utilizza le conoscenze mediche per la valutazione giuridica degli innumerevoli casi concreti di natura biologica offerti dalla pratica forense. Di qui il suo nome».

La medicina forense consiste in indagini e valutazioni:

- le indagini sono gli accertamenti e gli esami richiesti dal committente e direttamente svolti; per esempio: visita medica di soggetto vivente, esame settorio di cadavere, sopralluogo, esame istologico, etc...;

- le valutazioni, elaborate in merito a specifici quesiti, concernono sia le risultanze delle indagini svolte sia altri fatti di interesse biologico comunque noti e possono riguardare o i singoli dati di per sé intrinsecamente considerati oppure più di essi vagliati nei rapporti reciproci.

Indagini e valutazioni sono basate su evidenze scientifiche che possono essere:

- elaborate specificamente nell'ambito della medicina legale: ciò avviene in particolare in alcuni settori specialistici quali la tossicologia forense, la genetica forense, la patologia forense e la tanatocronologia, la psicopatologia forense;

- elaborate nel più generale ambito medico biologico: si tratta delle evidenze di riferimento per le valutazioni, per esempio, in tema di responsabilità professionale medica, per quanto concerne i profili sia di condotta sia di causalità, o in materia di tecnopatie, in relazione soprattutto alla causalità.

Indagini e valutazioni possono riguardare questioni ampiamente diversificate: la causalità, il danno alla persona, la capacità / idoneità, la responsabilità (nella sua accezione più estensiva), la deontologia professionale.

2) Non sempre il perito o il consulente tecnico è qualificabile come medico legale, perché non sempre il perito o il consulente tecnico ha una formazione medico legale.

Le attività forensi della medicina legale, consistenti, come riferito, nella esecuzione di indagini e/o nella elaborazione di valutazioni, sono svolte, di volta in volta, su incarico del giudice, del pubblico ministero o di un avvocato e sono disciplinate da vari articoli dei codici di procedura penale e civile. A seconda del committente, l'attività è variamente denominata: perizia, se su incarico del giudice penale, oppure consulenza tecnica, se richiesta dal giudice civile, dal pubblico ministero o da una parte privata. L'esperienza insegna che dello svolgimento dell'attività spesso sono incaricati soggetti non qualificabili come medici legali o che, se tali, sono comunque privi di competenze nella specifica materia in esame.

Nella pratica, il "medico legale" è da identificare in colui che è titolare di un diploma di specializzazione in medicina legale (o, secondo precedente denominazione universitaria, in medicina legale e delle assicurazioni). Possono essere considerati medici legali anche medici privi del diploma di specializzazione, se dotati di valida esperienza nella disciplina; per esempio: chi rivesta un ruolo universitario nella disciplina, quale professore, ordinario o associato, o ricercatore, a o chi abbia conseguito un dottorato strettamente attinente o chi svolga un ruolo assistenziale in una unità operativa di medicina legale del servizio sanitario nazionale o in un istituto previdenziale. Speciale competenza ed esperienza possono essere documentate diversamente, per esempio con titoli relativi ad attività analoghe realizzate all'estero o anche di carattere non assistenziale svolta presso altri enti. L'abitudine ambigua di affidare perizie e consulenze tecniche anche a chi non è medico legale, come se per l'esercizio della disciplina non vi fosse necessità di maturare una competenza specialistica, è veramente diffusa e va presa in considerazione come possibile fattore alla base di un falso problema o comunque determinante confusione nello sviluppo del ragionamento. La

presente discussione riguarda i medici legali nella attività forense, ma il problema nasce dalle attività forensi dei medici, periti e consulenti tecnici, privi di qualificazione medico legale. La puntualizzazione non è meramente formale né è fatta per motivi corporativi: la riflessione che sono stato richiesto di svolgere concerne infatti non i periti o i consulenti tecnici in genere, bensì solo e soltanto, specificamente, quanti esercitano, in modo competente, la medicina legale. Nel caso, siamo di fronte al paradosso: il medico legale competente, quello cioè che si ispira ai principi di scienza, anche quando perito o consulente tecnico, non rinuncia a detti principi. Il problema è dunque un altro: la gestione della materia medico-legale in ambito forense da parte di chi medico legale non è.

3) La questione di realtà è rappresentata dalla scelta del perito o del consulente tecnico e dalla valutazione del suo operato.

A questo proposito, è utile valutare, con particolare riferimento ai codici di procedura, rispettivamente penale e civile, se:

- a) la perizia o la consulenza tecnica di carattere medico legale sia sempre affidata ad un medico legale in senso proprio;
- b) il medico legale eventualmente nominato abbia la competenza di svolgere le specifiche indagini ed elaborare le rispettive valutazioni;
- c) sia riconosciuto il principio ineludibile della valutazione e dell'esame in dibattimento del medico legale, perito o consulente tecnico.

3a) Se la perizia o la consulenza tecnica di carattere medico legale sia sempre affidata ad un medico legale in senso proprio.

Il medico legale è quel medico che ha conoscenza e sa utilizzare i contenuti e le regole proprie della medicina legale nei diversi ambiti giuridici.

Queste considerazioni coincidono solo parzialmente con quanto prescrivono i codici di procedura in argomento di perizia o di consulenza tecnica (considerate con riferimento a tematiche di pertinenza medico-legale).

Si consideri in primo luogo il tema della perizia. Il comma 1 dell'art. 221 del codice di procedura penale contempla che il giudice nomini il perito o scegliendolo tra gli iscritti negli appositi albi o tra persone fornite di "particolare competenza" nella specifica disciplina. La regolamentazione degli albi dei periti è contenuta negli articoli 67, 68, 69 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale. Sono da evidenziare le seguenti indicazioni: nell'albo sono sempre previste le categorie degli "esperti" in medicina legale ed in psichiatria (comma 2, art. 67); possono ottenere l'iscrizione nell'albo le persone fornite di "speciale competenza" nella materia (comma 1, art. 69); la richiesta di iscrizione deve essere accompagnata dai titoli e documenti attestanti la "speciale competenza" del richiedente (comma 2, art. 69). Nelle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale non sono forniti i criteri per definire i concetti di "esperto" e di "speciale competenza". Considerata detta terminologia, una rigorosa interpretazione di questi disposti ed una attenta valutazione dei titoli consentirebbe di selezionare un albo di periti adeguato, anche per quanto riguarda i medici legali, almeno a livello generale.

La seconda opzione prospettata dal comma 1 dell'art. 221 consente la nomina al di fuori dell'albo dei periti solo se si tratti di persona fornita di "particolare competenza" nella specifica disciplina. Di fatto, con riferimento alla perizia medico-legale, l'esperto può essere scelto dal giudice non solo fra i medici chirurghi in possesso della specializzazione in medicina legale, ma anche fra quelli provvisti di altra specializzazione comunque attinente alla materia da indagare e/o valutare: per esempio, un ginecologo in caso di violenza sessuale. L'art. 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale integra il testo del comma 1 dell'art. 221 del codice di procedura penale, specificando, nei commi 3 e 4, che il giudice, quando nomina come perito un esperto non iscritto negli albi, designa, se possibile, una persona che svolge la propria attività

professionale presso un ente pubblico, indicando specificamente nell'ordinanza di nomina le ragioni della scelta. È facile osservare che l'essere dipendente pubblico non è requisito sufficiente – di per sé solo – a caratterizzare il medico "fornito di particolare competenza".

Si consideri poi la figura del consulente tecnico del pubblico ministero, che, in ambito medico-legale assume straordinario rilievo nella fase delle indagini preliminari, consentendo la raccolta di dati ed informazioni di significato decisivo, da individuare con le modalità appropriate e tempestivamente, perché spesso destinati a subire alterazioni irreversibili che comportano la loro irrimediabile perdita. Ebbene dei due articoli del codice di procedura penale che disciplinano la materia, il 359 e il 360, il primo richiama il requisito (valido anche per il secondo) delle "specifiche competenze". Una rigorosa interpretazione di questa disposizione consentirebbe ai pubblici ministeri di selezionare adeguati consulenti tecnici.

In riferimento alla consulenza tecnica in ambito civile, l'art. 61 del codice di procedura civile indica che «quando è necessario, il giudice può farsi assistere, per il compimento di singoli atti o per tutto il processo, da uno o più consulenti di particolare competenza tecnica (...). La scelta dei consulenti tecnici deve essere normalmente fatta tra le persone iscritte in albi speciali formati a norma delle disposizioni di attuazione al presente codice».

Per la regolamentazione degli albi dei consulenti tecnici, si rinvia al capo II "Dei consulenti tecnici del giudice", sezione I "Dei consulenti tecnici nei procedimenti ordinari" delle disposizioni di attuazione. Sono da evidenziare le seguenti prescrizioni: l'albo deve sempre contenere la categoria medico-chirurgica (comma terzo, art. 13) e quella dei consulenti per l'applicazione delle norme sugli infortuni sul lavoro industriale ed agricolo, sulle malattie professionali e sulle assicurazioni sociali (comma terzo, art. 25); possono ottenere l'iscrizione nell'albo le persone fornite di "speciale competenza tecnica" nella materia (comma primo, art. 15); la domanda di iscrizione all'albo deve essere corredata dai titoli

li e documenti attestanti la "speciale capacità tecnica" del richiedente (n. 5, comma secondo, art. 16). Nelle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile non sono esplicitati i criteri per definire i concetti di "speciale competenza tecnica" (art. 15) o di "speciale capacità tecnica" (art. 16).

Le disposizioni di attuazione del codice di procedura civile delineano, almeno in taluni dettagli relativi all'albo, il peso da conferire alla particolare competenza dei consulenti tecnici, secondo quanto richiesto in via generale dall'art. 61 del codice di procedura civile: che nella categoria dei consulenti in materia di infortuni, di malattie professionali e di assicurazioni sociali possono essere iscritti soltanto coloro che, per titolo di studio conseguito o per l'attività medico-chirurgica spiegata, si dimostrano particolarmente versati nelle materie stesse (art. 26); che devono essere inclusi, per i processi riguardanti domande di prestazioni previdenziali e assistenziali, i medici legali e delle assicurazioni e i medici del lavoro (art. 146).

Per quanto poi riguarda la nomina del consulente tecnico della parte privata, non vi è regola alcuna. È ben vero che deve essere lasciata alla parte privata ampia libertà di scelta, ma è altrettanto vero che è interesse della parte farsi assistere da un consulente tecnico specificamente competente.

Le norme dei codici di procedura, a ben vedere, pur se non particolarmente incisive ed esplicite, tuttavia non lasciano margini di interpretazione per quanto riguarda la scelta da parte dei magistrati dei loro consulenti tecnici e periti: sia per l'inserimento negli albi sia per l'incarico, i requisiti sono sempre analoghi e richiedono non solo la competenza, ma addirittura la specialità e la specificità della competenza. Veramente anomali sono dunque i conferimenti di incarico a professionisti privi dei requisiti di volta in volta previsti dai codici di procedura. Spesso sembra che i magistrati non abbiano chiaro che la specifica competenza del consulente tecnico/perito è autenticamente necessaria. Ciò può essere riconducibile al fatto che non tutti i magistrati, nel loro percorso formativo, hanno ricevuto

specifica formazione per quanto riguarda la scelta dell'esperto da nominare perito o consulente tecnico, specialmente in ambito medico legale. Nel corso universitario, l'insegnamento di medicina legale è facoltativo nell'ambito del tirocinio dei magistrati ordinari non sempre è possibile programmare lezioni teoriche e attività pratiche (o simulazioni) in materia di consulenze tecniche e perizie in genere e, quindi, in particolare, per quelle su questioni mediche. Quanto alla tenuta degli albi dei consulenti tecnici e dei periti è ben vero, come sopra indicato, che le disposizioni di attuazione dei codici di procedura sono, al riguardo, rigorose, ma è altrettanto vero, che, in pratica, in varie sedi, l'attività di vigilanza sugli albi è più formale che sostanziale e non entra nel merito della particolare competenza degli iscritti. Per quanto riguarda i medici-chirurghi, poi, dovrebbe essere fatta chiarezza proprio sulla specificità della competenza, evidenziando per ciascun iscritto titoli di studio, accademici e di carriera, nonché elaborazioni di esperienze ed attività professionali prevalenti. Solo disponendo di informazioni di questo genere il giudice potrà, motivatamente, valutare la competenza nel particolare caso dei vari iscritti all'albo.

3b) Se il medico legale eventualmente nominato abbia la competenza di svolgere le specifiche indagini ed elaborare le rispettive valutazioni.

Non è comunque sufficiente che la selezione del perito o del consulente tecnico sia fatta tenendo ben presente la necessità di affidare l'incarico a chi abbia competenza medico legale.

Il medico legale ha una duplice competenza: a) strettamente medico scientifica, b) di correlare le evidenze scientifiche all'ambito giuridico di volta in volta considerato. Si può dire che il medico legale garantisce la conoscenza nonché la competenza di applicare quel metodo particolare riconducibile alla classica formula che identifica la disciplina: *res medica sub specie juris*. Si tratta della competenza metodologica che parte dai risultati obiettivi correttamente raccolti e valuta il quesito di volta in volta posto, tenendo presenti le regole del diritto, senza che queste

condizionino l'elaborazione scientifica del dato biologico.

La discussione volta a stabilire chi sia il medico legale è comunque la premessa per un approfondimento della criteriologia da adottare per perfezionare la scelta del perito o del consulente tecnico. Infatti, non è sufficiente accertarsi della competenza metodologica e scientifica generale di chi è stato individuato quale medico legale. Infatti, la medicina legale è ormai suddivisa in ambiti specialistici; il che rende impensabile l'esistenza di un medico legale tuttologo¹⁷ e totipotente nell'ambito stesso della medicina legale. In altre parole, la qualifica di medico legale non è sufficiente per garantire la competenza per il corretto svolgimento del ruolo di perito o di consulente tecnico in ogni singolo caso.

Le indagini e le valutazioni che riguardano un ambito specialistico della medicina legale devono essere affidate a chi non solo è medico legale, ma a chi in particolare è esperto nel peculiare ambito specialistico. In sintesi, l'incarico di perizia o di consulenza tecnica va conferito al medico in possesso delle seguenti due qualità: una preliminare, che consiste nella conoscenza delle regole di carattere generale della medicina legale e della peculiare metodologia e nella competenza nell'applicarle in ambito forense, e una successiva, che concerne le specifiche conoscenze e competenze tecnico-scientifiche nel particolare ambito in analisi. Per esempio, un medico legale, pur specialista, pur professore universitario ordinario, pur direttore di struttura ospedaliera, quindi da ritenere ragionevolmente esperto e capace dal punto di vista generale, deve comunque essere dotato di conoscenze e competenze specifiche per poter svolgere adeguatamente una perizia in un ambito specialistico della medicina legale: se non ha queste competenze, egli non ha titolo di ricoprire un ruolo di esperto, su incarico sia del magistrato, sia della parte privata. Avere conoscenze

¹⁷ In tema, le datate riflessioni di Angelo Fiori sono per vari aspetti ancora attuali; cfr.: A. FIORI, *Il medico legale e la sindrome di Leonardo da Vinci*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 9, 1987, 369-381.

e competenza significa che l'aspirante perito o consulente tecnico deve sapere, saper fare (le indagini), saper valutare. Conoscenze e competenza implicano necessariamente il rispetto dei principi di scienza.

È da precisare che quest'ultimo requisito, delle conoscenze e competenza scientifiche, non è in genere sufficiente – di per sé solamente – per lo svolgimento dell'attività di perito o di consulente tecnico, se non accompagnato da conoscenze e competenza nell'applicazione delle regole della medicina legale. In altre parole, riprendendo l'esempio del conferimento di un incarico per presunta violenza sessuale ad un ginecologo, di indubbia competenza nella propria specialità, questi – se non competente anche per gli aspetti medico-legali – potrebbe limitarsi a praticare un esame ginecologico e ad accertare la presenza di liquido seminale, senza preoccuparsi di verificare l'esistenza e le caratteristiche (compreso il colore) di ecchimosi eventualmente presenti, senza procedere ad esame degli indumenti, senza effettuare (e non ne avrebbe la competenza specialistica) alcuna ricerca volta ad accertare le caratteristiche del DNA nel liquido seminale individuato.

A ben considerare, le norme sopra analiticamente considerate, che descrivono la competenza di periti e consulenti tecnici, adottano anche gli attributi di *speciale* e di *specifico* riferite al requisito della competenza del perito e del consulente tecnico.

Detti aggettivi possono ben essere interpretati nel significato sopra proposto: che cioè sia necessaria una *competenza speciale/specifica* rispetto a quella generale connessa alla disciplina generale di cui si è esperti.

3c) Se sia riconosciuto il principio ineludibile della valutazione e dell'esame in dibattimento del medico legale, perito o consulente tecnico.

Tutto quanto in precedenza esposto riguarda la scelta del medico legale, per svolgere le funzioni di perito o di consulente tecnico, quale che sia la parte, pubblica o privata, che conferisce l'incarico.

I codici di procedura non prescrivono che siano dichiarati esplicitamente i criteri adottati per la scelta del perito o del consulente tecnico. Nella mia esperienza, una consimile circostanza non si è mai verificata.

I codici di procedura contengono tuttavia uno strumento idoneo, almeno in parte, a valutare le caratteristiche di conoscenze e competenze del perito e del consulente tecnico, visto il richiamo reiterato alle espressioni quali: particolare/speciale competenza ed esperti per il perito, specifiche competenze per il consulente tecnico del pubblico ministero, speciale/particolare competenza tecnica e speciale capacità tecnica per il consulente tecnico del giudice civile.

Lo strumento di valutazione consiste nella possibilità di procedere ad esame del perito o del consulente tecnico, di qualsiasi parte esso sia. A mente dell'art. 501 codice di procedura penale, per il loro esame «si osservano le disposizioni sull'esame dei testimoni, in quanto applicabili».

Nel rispetto di dette disposizioni, nella pratica, l'esame è volto dapprima a individuare la competenza generale, come in precedenza descritta, e potrà essere articolato focalizzando l'attenzione su titoli, incarichi e pubblicazioni scientifiche del perito-consulente tecnico. L'esame è poi completato con la raccolta di informazioni in merito alla conoscenza e competenza nello specifico campo di indagine.

L'esame è da svolgere preliminarmente all'esposizione dei pertinenti dati tecnici e delle relative valutazioni da parte del perito-consulente tecnico. L'esame continua, implicitamente, nelle singole domande che vengono rivolte al perito-consulente tecnico e nelle quali gli è anche chiesto di precisare il presupposto scientifico di una data indagine o di una data valutazione.

Un siffatto esame, omogeneamente condotto nei confronti di tutti i consulenti tecnici-periti che compaiono nel processo, è fondamentale per comprendere il valore delle indagini svolte e delle rispettive argomentazioni valutative.

Non è più ammissibile che la credibilità-attendibilità di un dato consulente tecnico o perito scaturisca dalla parte che ha conferito l'incarico. In altri termini, per esempio, non è più

ammissibile la presunzione di infallibilità del perito del giudice rispetto al consulente tecnico della parte privata. Non esiste un principio di autorevolezza del perito del giudice penale o del consulente tecnico del giudice civile, quale autentico portatore di verità nelle indagini e nelle valutazioni, che si contrapponga ad una aprioristica non credibilità del consulente tecnico della parte privata.

I punti di vista dei consulenti tecnici e dei periti vanno vagliati in funzione della robustezza delle evidenze scientifiche che li supportano e della competenza dell'esperto nel gestire e dimostrare tali evidenze. Il loro accurato esame dibattimentale è necessario per rendere evidenti, appunto, le rispettive competenze scientifiche, generali e specifiche.

4) *Sussiste comunque autonomia e responsabilità del perito o del consulente tecnico chiamato a svolgere attività medico legali in ambito forense.*

La discussione fin qui svolta non mira a far ricadere ogni responsabilità sui magistrati e sugli avvocati perché nominano i propri periti o consulenti tecnici senza vagliarne preliminarmente conoscenze e competenze o perché non procedono ad adeguato esame dibattimentale dei periti e dei consulenti tecnici. In realtà, nel momento in cui al professionista medico è proposto di assumere un incarico di consulenza tecnica o di perizia, questi ha la possibilità di esercitare le proprie autonomia e responsabilità, assumendo le conformi condotte di seguito prospettate.

Considero separatamente i profili dell'autonomia e della responsabilità del perito e del consulente tecnico.

Il termine *autonomia* reca in sé alcune ambiguità, che credo opportuno discutere. Da un lato può essere suggerita una definizione del sostantivo in termini prevalentemente negativi, che sottolinei cioè che esso sta ad indicare l'esistenza di un ambito indipendente di attività, senza vincoli di subordinazione o coordinamento; ma può essere anche proposta una definizione di carattere positivo, che esprima i conte-

nuti, la metodologia e gli obiettivi propri della attività, una definizione che cioè non dichiari che l'attività è svolta senza vincoli. La scelta della prima definizione porta ad un significato distorto del concetto di autonomia. L'autonomia del perito o del consulente tecnico va necessariamente collegata e subordinata agli obiettivi del mandato che gli è stato affidato. La definizione da adottare è dunque quella proposta per seconda.

Autonomia corrisponde al concetto di competenza e capacità nello svolgimento delle funzioni proprie in base alle pertinenti regole. Autonomia, derivando dal greco antico *αὐτός νόμος*, che vuol dire regola propria, equivale concettualmente, nel contesto che si analizza, a: *competenza nell'operare secondo le regole proprie della disciplina di cui si è esperti*. Queste regole devono essere integrate con le esigenze di giustizia e non sono indipendenti da esse. È fondamentale chiarire che l'autonomia enfatizza i contenuti e la metodologia della scienza o disciplina di cui si è competenti: la loro applicazione contingente è vincolata agli obiettivi dell'accertamento o della valutazione.

Limite la valutazione del tema della *responsabilità* del perito o del consulente tecnico chiamato a svolgere attività medico legali in ambito forense ad alcuni spunti che scaturiscono dal pertinente articolo del codice di deontologia medica. Si tratta dell'art. 62, che è dedicato alla "attività medico-legale". L'articolo si riferisce anche allo svolgimento di attività di perito e/o di consulente tecnico (sia di parte sia di ufficio) senza fare distinzioni fra ambiti extragiudiziale e giudiziale, né fra campo penale e civile. Nell'art. 62, la qualifica di medico legale non è definita e resta ambigua, perché, da un lato non si specifica che deve trattarsi di specialista, dall'altro ciò è quasi sottinteso, quando, nel terzo comma, si contempla che «il medico legale, nei casi di responsabilità medica, si avvale di un collega specialista di comprovata competenza nella disciplina interessata». Sarebbe impensabile un collegio non equilibrato rispetto ai requisiti dei suoi componenti, da un lato garantito dallo specialista di comprovata esperienza nella discipli-

na interessata e dall'altro affidato ad un medico legale non necessariamente specialista. Invero, il primo comma dell'art. 62, pur delimitando l'attività medico-legale, che «è subordinata all'effettivo possesso delle specifiche competenze richieste dal caso», non richiede esplicitamente il possesso della specializzazione. Il fatto che siano richieste competenze specifiche lascia intendere che debbano esistere anche quelle di carattere generale sostanzialmente identificabili nella specializzazione.

La regola deontologica ha valore nei confronti del medico, il quale, ricevendo un incarico di "attività medico-legale" da parte del committente, magistrato o avvocato, dovrà valutare se è in possesso delle specifiche competenze richieste dal caso; qualora non le possedesse è tenuto a rinunciare all'incarico.

Non vi è motivo che il magistrato non rispetti la rinuncia del medico che ritenga di non possedere le specifiche competenze, posto che l'art. 62 del codice di deontologia medica è in sintonia con le norme dei codici di procedura sopra commentati, che richiedono i requisiti, rispettivamente, secondo i ruoli, della particolare/speciale competenza, delle specifiche competenze e della speciale capacità tecnica. Pare altresì opportuno che anche l'avvocato, pur non vincolato da norme formali circa la qualità del suo consulente tecnico, accolga positivamente la richiesta del medico di astenersi dallo svolgimento di una consulenza tecnica di cui si dichiara non competente.

Per il giudice, resta pur sempre la facoltà di ricorrere a perizia collegiale, come previsto dall'art. 221, comma 2, del codice di procedure penale, «quando le indagini e le valutazioni risultano di notevole complessità ovvero richiedono distinte conoscenze in differenti discipline». Analoga possibilità di ricorrere ad un collegio di professionisti con plurime competenze sussiste, ancorché non espressamente contemplata, per le varie tipologie di consulenza tecnica.

5) *Il perito o il consulente tecnico deve dimostrare che le sue indagini e le sue valutazioni rispettano i requisiti di scienza.*

Riprendendo e cercando di sintetizzare quanto appena esposto, si può dire che la responsabilità del perito corrisponde all'esercizio della sua competenza e che l'autonomia consiste nella competenza nell'applicare le regole. Occorre aggiungere che la medicina legale forense non è soltanto costituita da indagini e da valutazioni, ma è rappresentata anche dalla descrizione di tali indagini e valutazioni nonché dei loro presupposti scientifici. Tale descrizione va opportunamente affidata alla relazione scritta relativa alle attività del perito o del consulente tecnico. In altre parole, la relazione scritta deve evidenziare il metodo globalmente adottato nello svolgimento complessivo dell'attività affidata ed il grado di certezza dei dati ricavati dalle indagini nonché delle valutazioni espresse riguardo ad essi, considerati sia intrinsecamente sia in rapporto ai quesiti posti.

In primo luogo, occorre considerare le *indagini*: il perito o il consulente tecnico deve descrivere i mezzi con cui è stato raccolto il dato oggettivo. Si può trattare della semiologia fisica classica, basata su ispezione, palpazione, percussione e auscultazione, ma più spesso può trattarsi di dati raccolti da attività di laboratorio, anche di particolare complessità; alla base dei dati sta proprio la scelta di una determinata tecnica o di uno specifico metodo di analisi. Allora sarà necessario specificare quali sono le evidenze scientifiche che inducono a scegliere un determinato metodo di esame od una certa strumentazione, nonché l'affidabilità dei risultati scaturiti dalla tecnologia prescelta per esaminare il reperto. Particolare chiarezza va posta in rapporto a quegli esami che portino a dati che non costituiscono di per sé evidenza, ma che richiedono una ulteriore interpretazione: in questo caso, va evitato ogni equivoco, perché il dato così elaborato non può essere considerato oggettivo. Il tutto dovrebbe schematicamente articolarsi secondo due piani razionali, uno di carattere generale sulla validità scientifica del metodo adottato ed uno sui motivi razionali che

hanno indotto il perito a scegliere proprio quel metodo nel caso concreto.

È indispensabile che questi passaggi siano adeguatamente confortati da pertinente letteratura scientifica. È il supporto di letteratura di qualità che garantisce di far percepire al lettore il grado di evidenza scientifica del dato specificamente ottenuto. Il perito e il consulente tecnico devono riferirsi a documentazione scientifica basata su studi clinici controllati e *review* sistematiche e randomizzate, astenendosi da opinioni personali e dalla valorizzazione di generica segnalazione casistica.

Per quanto riguarda le *valutazioni*, il discorso è simile ma non del tutto sovrapponibile. Mentre le indagini si svolgono interamente sul piano tecnico-scientifico – prevalentemente medico-biologico (fisico o psichico), talora chimico-tossicologico –, le valutazioni poggiano su basi tecnico-scientifiche, che sono tuttavia da elaborare e connettere ad esigenze giuridiche. Per le valutazioni, oltre ad un piano medico-scientifico di riferimento generale – le cui fonti sono da citare e descrivere opportunamente nella relazione peritale – si aggiunge un altro piano, pure medico-scientifico, di applicazione specifica al caso concreto. Per le valutazioni, vi è inoltre l'ineludibile passaggio successivo della correlazione del dato scientifico alla specifica esigenza giuridica, sostanzialmente espressa nei quesiti rivolti al perito. Anche le indagini sono svolte con l'obiettivo di risolvere un problema processuale, ma esse restano esenti da valutazioni strettamente giuridiche.

È nelle valutazioni che si costruisce il ponte tra scienza medica e diritto, fra perito-consulente tecnico e magistrato-avvocato. Il punto di partenza delle valutazioni riguarda la focalizzazione dei dati scientifici di riferimento ed il loro grado di affidabilità, sia intrinseco (grado di evidenza scientifica) sia rapportato al caso concreto. Si tratta di elementi indispensabili per il vaglio, da parte di magistrati ed avvocati, delle valutazioni di periti-consulenti tecnici. In altre parole, è nelle valutazioni che deve essere manifestata specifica competenza nell'evidenziare gli elementi che permettano al giudice di comprendere il va-

lore dei dati scientifici provenienti dalle indagini e/o dalle valutazioni del perito o del consulente tecnico e poterli eventualmente considerare prove¹⁸.

Forum

¹⁸ Per il vaglio del giudice si rimanda, in particolare a: G. CANZIO, *La valutazione della prova scientifica fra verità processuale e ragionevole dubbio*, in *Archivio penale*, 63 (3), 2011, 889-901.

Diritto e scienza: un campo di connessioni controllate o problematiche?

Antonio Scalera

Consigliere della Corte di Appello di Catanzaro

Mail: antonioscalera@hotmail.com

“Diritto” e “scienza” sono due ambiti del sapere umano ben distinti tra loro e rispondenti ciascuno a specifiche finalità.

Il primo si occupa, infatti, di predisporre e applicare un sistema di regole volto a prevenire e a risolvere conflitti.

Il secondo, invece, ricerca principalmente le cause dei fenomeni che si verificano in natura e, nel caso in cui si tratti di fenomeni nocivi per l'uomo e l'ambiente circostante, sperimenta i possibili rimedi.

Due ambiti ben distinti e, tuttavia, spesso intercomunicanti, tanto che taluno ha parlato di un «campo di connessioni controllate tra nuclei concettuali propri del diritto e di altre discipline».

Accade, infatti, che il “diritto” faccia appello alla “scienza” ogniqualvolta si tratti di individuare con precisione la portata di termini o nozioni che costituiscono gli elementi di una fattispecie normativa e che rimandano a conoscenze proprie di discipline specialistiche (si pensi, ad esempio, alla definizione del termine “morte” che si rinviene nel Codice Civile in materia di successioni oppure nella legge 1.4.1999, n. 91, in materia di prelievo di organi da cadavere) ovvero quando occorra accertare le cause di determinati accadimenti, rilevanti per la decisione di una causa (si pensi ad esempio, alle regole del processo civile e del processo penale sugli accertamenti tecnici o sulle consulenze tecniche d'ufficio).

Di converso, la “scienza” chiede al “diritto” di conoscere le regole del suo agire “esterno”, il che si verifica quando gli effetti di talune acqui-

sizioni siano destinati a prodursi fuori dalla ristretta cerchia degli “addetti ai lavori”; regole che stabiliscano, ad esempio, quando i risultati di una data sperimentazione possano considerarsi validi anche nei rapporti tra i consociati oppure che pongano le condizioni necessarie per la commercializzazione di un farmaco.

Ora, un campo nel quale l'interazione tra questi due mondi si registra sempre più frequentemente è quello della salute.

Sovente, infatti, la pretesa di cura avanzata dal malato non trova adeguate risposte da parte della scienza medica o, più precisamente, da parte di quel sistema complesso di risorse umane e materiali predisposto dallo Stato per dispensare le cure mediche (*id est*, Servizio Sanitario Nazionale).

L'inadeguatezza della risposta alla domanda di cura riguarda talora il *quomodo* (la cura è prestata male o, come si usa dire, in modo non conforme alle regole dell'arte), talaltra l'*an* (la cura richiesta viene addirittura negata).

Ecco allora che, in questi casi, muta l'interlocutore del malato, il quale indirizza le sue richieste non più al medico ma al Giudice.

Giudice che, a sua volta, è chiamato, spesso in via d'urgenza, a dover trovare un punto di equilibrio tra posizioni in forte contrasto tra loro come avviene nelle controversie tra il paziente o i suoi familiari, da un lato, ed il personale sanitario, dall'altro.

Ed è proprio quanto è avvenuto nel recente caso Stamina, nel quale, a mio avviso, si è assistito ad un vero e proprio “cortocircuito” tra diritto e scienza.

Come forse si ricorderà, la vicenda prese le mosse nella primavera del 2012, quando un'ordinanza dell'Agenzia italiana del farmaco dispose l'interruzione del trattamento a base di cellule staminali praticato ad una bambina di poco

più di due anni, affetta da una grave malattia neuro-degenerativa a prognosi infausta.

Da qui il ricorso al Giudice da parte dei genitori della piccola che chiedevano, nelle forme del procedimento cautelare di urgenza (art. 700 c.p.c.), la riattivazione nei confronti della figlia del trattamento bruscamente interrotto.

Il ricorso fu accolto e a questa prima ordinanza favorevole ne seguirono molte altre con le quali fu ingiunto all'Azienda Ospedaliera, dove erano in corso le "cure" secondo il "metodo Stamina", la riattivazione dei trattamenti.

Le motivazioni, per lo più addotte dai Giudici, erano che non si versava in un'ipotesi di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, come tale regolato dal D.M. 8.5.2003, ma si trattava, piuttosto, di cura compassionevole su caso singolo, disciplinata dal D.M. 5.12.2006; che la disposizione applicabile al caso di specie era quella prevista dall'art. 1, comma 4 del citato decreto che consente l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, a condizione che a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali; b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente; c) sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico; d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso di specifici requisiti; e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata; che, contrariamente a quanto ritenuto dall'AIFA, ricorrevano tutti gli elementi richiesti dalla norma testé richiamata.

Le voci di aperto dissenso rispetto alle ordinanze di accoglimento levatesi da parte di esponenti della comunità scientifica e ancor più le crescenti pressioni a livello sociale e mediatico determinarono un intervento del Governo volto a fronteggiare la situazione.

Fu, perciò, emanato il decreto-legge 25.3.2013, n. 24 (*Disposizioni urgenti in materia sanitaria*), poi convertito nella legge 23.5.2013, n. 57, il cui art. 2, comma 2, prevedeva che «le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati (...omissis...) trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, (...omissis...) possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente».

In base al successivo comma 3, «si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che sono stati già ordinati dall'autorità giudiziaria».

La Corte Costituzionale, con sentenza n. 274 del 5.12.2014, ha ritenuto non fondata la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Taranto per la disparità di trattamento che ne deriverebbe in danno di quei soggetti che si vedano *ex lege* precluso l'accesso alle cure secondo il metodo "Stamina", non in base alle loro condizioni di salute, ma unicamente in ragione del limite temporale fissato dalla normativa sopra richiamata.

La Corte ha, in particolare, evidenziato come la disciplina introdotta dal d.l. n. 24/2013, nel consentire la prosecuzione dei soli trattamenti con cellule staminali già "avviati" o già ordinati dai singoli giudici, appare rispettosa del canone della ragionevolezza, essendo ispirata a «principi di

continuità terapeutica» e ad «esigenze di non interferenza con provvedimenti dell'autorità giudiziaria».

Tale conclusione è, del resto, in linea con quanto affermato dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (sentenza 6.5.2014, ric. n. 62804/13 Durisotto c. Italia), secondo la quale il diniego di accesso alla terapia secondo il metodo "Stamina" persegue lo scopo legittimo di tutela della salute ed è proporzionato a tale obiettivo né ha effetti discriminatori.

Come si diceva all'inizio, il tema dei rapporti tra diritto e scienza medica, nella vicenda in esame, assume dei connotati del tutto peculiari se solo si considera che, in contrasto con quanto disposto dall'Autorità Regulatoria in campo farmaceutico, l'Autorità Giudiziaria, prima, e il legislatore, poi, hanno consentito la prosecuzione dei trattamenti secondo il metodo "Stamina".

A ben vedere, il "caso Stamina" insegna come, nei tempi attuali, accade che il diritto – sia esso di formazione giurisprudenziale o legislativa – si ingerisca nella sfera riservata alla scienza (medica) fino a stabilire che un determinato tipo di cura sia il più indicato a salvaguardare la salute del singolo paziente.

E ciò – si badi bene – nonostante che autorevoli esponenti del mondo scientifico e dell'Accademia abbiano affermato esattamente il contrario. Ora, è legittima, alla stregua dei principi generali, questa "invasione di campo" da parte dell'Autorità Giudiziaria in un ambito, quale quello della individuazione della migliore opzione terapeutica, (che dovrebbe essere) elettivamente riservato alla scienza medica?

La risposta all'interrogativo, a parere di chi scrive, non può che essere negativa.

È ben vero che, in taluni casi particolarmente delicati – come, quello dianzi citato della piccola Celeste – il Giudice potrebbe essere umanamente portato a decidere sulla base di un sen-

timento di *pietas*, evocando categorie (si veda, ad esempio, il "diritto alla speranza", di cui si legge in alcune ordinanze su Stamina) che non hanno un reale ancoraggio giuridico.

E, tuttavia, un approccio rigoroso e costituzionalmente orientato al problema dovrebbe portare a considerare che lo spazio riservato alla scienza e alle sue valutazioni non può essere limitato o, peggio, occupato dall'Autorità Giudiziaria. A tale conclusione conducono, in primo luogo, gli artt. 9 («La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica») e 33 Cost. («L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento») che presiedono a chiare lettere lo spazio della libertà scientifica. Inoltre, a livello sovranazionale, l'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sancisce che «Le arti e la ricerca scientifica sono libere».

Ed ancora nella stessa direzione vanno alcune pronunzie della Corte Costituzionale.

Particolarmente significativa è, ad esempio, la sentenza 26.6.2002, n. 282, ove si afferma che «non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia».

In altre pronunze, la Corte Costituzionale ha escluso che il Giudice delle Leggi, al pari di qual-

siasi altra autorità giurisdizionale, possa arrogarsi il potere di «sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici».

Da tali principi discende che, a fronte del diniego di somministrazione di un farmaco da parte del medico che si uniforma all'indicazione proveniente dalla comunità scientifica e dall'Autorità regolatoria circa la non utilità terapeutica, se non addirittura, la nocività del preparato, il Giudice ed il Legislatore dovrebbero limitarsi a prenderne atto, essendo preclusa ogni deliberazione di segno contrario.

D'altra parte, ove si ragionasse diversamente e, dunque, si ammettesse che il diritto possa arrivare ad esprimere valutazioni di carattere tecnico-scientifico, come, ad esempio, quelle che potrebbe formulare il medico in ordine all'efficacia di una data terapia, si perverrebbe a conseguenze aberranti.

Del tipo di quelle che, con evidente gusto del paradosso, ha descritto un illustre giurista commentando il “caso Stamina”: «Perché mai si dovrebbero negare ostriche e champagne o vacanze in luoghi ameni a chi asserisce di avere da essi un beneficio alla propria salute fisica e psichica, pure tutelate dall'art. 32 della Costituzione?».

Tirando le fila del discorso, si potrebbe dire che il “caso Stamina”, riguardato sotto il profilo del rapporto medico-paziente, è un segno dei tempi attuali caratterizzati da una sempre più accresciuta consapevolezza da parte di quest'ultimo del proprio ruolo e dei propri diritti.

Invero, si è oramai consumato il passaggio dall'epoca del “paternalismo”, in cui il medico rivestiva una posizione di supremazia sul paziente – all'epoca del “consenso informato” – in

cui il rapporto terapeutico si svolge su un piano quasi paritetico.

Ora, parrebbe, addirittura, che il “caso Stamina” abbia inaugurato una nuova stagione – quella che, provocatoriamente, potrebbe andare sotto il nome di “medicina pretensiva” – nella quale il medico figura come il soggetto passivo dell'obbligazione di praticare i trattamenti richiesti dal malato, ancorché privi di alcuna efficacia terapeutica e financo pericolosi, purché rispondenti ad una concezione esasperatamente soggettiva del diritto alla salute. In base a tale concezione, il medico esegue non il trattamento che ritiene più indicato sulla base delle sue conoscenze professionali, ma quello che il malato pensa lo faccia stare meglio.

Se così fosse, sarebbe l'inizio della fine per la medicina e per la scienza in generale che nell'autonomia del medico e nella libertà della ricerca traggono la propria ragion d'essere.

In questo modello di medicina pretensiva, nel quale il paziente assurge a protagonista assoluto, il ruolo del giudice finirebbe per essere quello, improprio, di destinatario delle istanze di cure, che sono state disattese dal sistema sanitario.

Egli si troverebbe, cioè, a dover decidere, sfornito di adeguate conoscenze scientifiche, sulla opportunità o meno di dare seguito alle richieste dei cittadini di accesso a determinate terapie.

Il suo sarebbe un intervento in seconda battuta rispetto a quello dei medici che, interpellati dal paziente, abbiano negato, perché privi di indicazione terapeutica, i trattamenti voluti.

E se si ritiene che, in base a tale modello, il medico incorre in responsabilità per il solo fatto di non avere esaudito i desideri del paziente, allora il giudice non potrà far altro che condannare il sanitario all'esecuzione della cura negata e vi-

gilare sull'esatta ottemperanza al dispositivo di condanna.

È evidente come, nella cosiddetta "medicina pretensiva", entrambe le figure professionali del medico e del giudice vengono ad essere fortemente pregiudicate, degradando la prima al ruolo di mero esecutore materiale delle richieste del paziente, prima, e del giudice, poi; la seconda ad un ruolo di controllore sull'operato del sanitario.

E ciò con grave pregiudizio del bene "salute", inteso sia come diritto del singolo sia come interesse della collettività. Infatti, ove si accedesse al modello della "medicina pretensiva" potrebbero essere somministrate terapie nocive non solo per il paziente che le abbia richieste ma anche per la generalità dei consociati. Ed inoltre, ingenti risorse pubbliche verrebbero ad essere impiegate in trattamenti dannosi o semplicemente, inutili, sottraendole ad altri impieghi di più sicuro beneficio.