

Sperimentazione clinica e minori

Giuliana Amore*

Reviews

CLINICAL TRIALS AND MINORS

ABSTRACT: The EU Regulation n. 536/2014, which regulates all clinical trials conducted in the European Union, attributes legal relevance to the explicit desire of a minor able to form his own opinion on a clinical trial: so, he “participates” in the activity of protection of the relative interest, for which the informed consent of the parents (or of the legal representative) is aimed. However, it does not clearly establish the degree of binding nature of the minor’s opinion. Phrases such as “(his) explicit desire must be respected” contribute to fuel doubts and uncertainties. The article, therefore – also in light of the guidelines, recommendations and opinions issued by national and international bioethics research committees – aims to verify whether the spaces granted to the informed consent of the parents (or the legal representative) change according to the type of experimentation (“non-therapeutic” or therapeutic) and the ability or not of the minor to “form an opinion proper”: this seems necessary in order to guarantee the most appropriate and correct meeting point in the experimentation between freedom of self-determination and the right to health of the minor, between expectations of small patients, ethical needs and law.

KEYWORDS: Informed consent; child’s best interest; therapeutic and non-therapeutic clinical trials; children’s autonomy; parental duty to protect

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Sperimentazione clinica “non terapeutica” e “terapeutica”: il problema della fondatezza e della rilevanza giuridica della distinzione – 3. Il consenso *per* i minori nella sperimentazione clinica “non terapeutica” – 4. *Co-determinazione* del minore capace di discernimento nella sperimentazione clinica “terapeutica” – 5. Il “diritto” del minore incapace di discernimento alla sperimentazione clinica “terapeutica” c.d. *necessitata*.

1. Premessa

Il d.lgs. n. 52/2019, recentemente emanato in attuazione della delega (L. n. 3/2018) «per il riassetto e la riforma delle disposizioni [sulla] sperimentazione clinica [...] con specifico riferimento [...] all’età pediatrica»¹, per quanto deludente nelle aspettative di un riordino della materia²,

* *Ricercatore Universitario e Professore Aggregato di Istituzioni di diritto privato, presso L’università degli Studi di Catania, Dipartimento di Economia e Impresa. Mail: gamore@unict.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ Così, art. 1 L. n. 3/2018, con il quale il Parlamento ha delegato il Governo ad adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della stessa legge, uno o più decreti legislativi in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all’età pediatrica. È nota a tutti la difficoltà di svolgere studi clinici in età pediatrica, soprattutto perché il soggetto coinvolto è un



bambino e in quanto tale necessita di ulteriori garanzie rispetto ad un adulto, volte a tutelare la sua integrità psicofisica e la sua salute; ciò di norma comporta l'esclusione della popolazione infantile dagli studi clinici, la conseguente utilizzazione *off-label* dei farmaci – ossia senza una precisa indicazione autorizzata per l'età pediatrica – e il conseguente rischio per la sicurezza dei bambini medesimi. Sulla sperimentazione e sui trattamenti medici in età pediatrica e sugli incapaci, v. A. ALFONZO, *La sperimentazione clinica "con" il minore: il necessario bilanciamento tra diritti individuali e interessi collettivi*, in *BioLaw Journal-Riv. di Biodiritto*, 2016, 3, 253 ss.; A. BIGNAMINI, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione clinica: etica e GCP a confronto*, in *Medicina e morale*, 1999, 6, 1087 ss.; S. BRANDANI-G.NAVONE, *Il consenso ai trattamenti sanitari delle persone incapaci*, in *Persona e mercato*, 2011, 3, 209 ss.; G. BUFFONE, *Autodeterminazione terapeutica del minore*, in *Il civilista*, 2009, 40 ss.; A. CECL, *La sperimentazione clinica in pediatria. Aspetti regolatori e metodologici*, in *Riv. it. di Pediatria*, 2001, 27, 446ss.; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 1, 299 ss. e, in particolare, per l'*excursus* sulle previsioni normative internazionali e sovranazionali in materia di tutela del diritto alla salute del minore; L. FIERRO, *La sperimentazione clinica pediatrica nell'UE: dai diritti della popolazione pediatrica ai diritti di ricerca delle aziende farmaceutiche*, in *Riv.it. Med. Leg.*, 2016, 1, 91 ss.; ID., *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2016, 3, 971 ss.; G. LA FORGIA, *Il consenso informato del minore "maturo" agli atti medico-chirurgici: una difficile scelta d'equilibrio tra l'auto e l'etero-determinazione*, in *Famiglia e diritto.*, 2004, 4, 407 ss.; G. MASTRANGELO, *Il consenso ai trattamenti sanitari su paziente minorenni: ruolo degli esercenti la potestà genitoriale, garanzia dei diritti del minore e tutela del medico*, in *Giurisprudenza di merito*, 2010, 5, 1462 ss.; M. PICCINI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2008; A. G. SPAGNOLO-M. CASINI, *La sperimentazione clinica con soggetti incapaci privi di rappresentante legale*, in *Medicina e morale*, 2012, 5, 783 ss.; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011 G. C. TURRI, *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, in *Minorigiustizia*, 2005, 2, 125 ss. In merito alla sperimentazione clinica, in generale, v. A. BELLELLI, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, Padova, 1983; E. BROVEDANI, *Aspetti etici nella sperimentazione clinica della terapia genica*, in *La civiltà cattolica*, 1995, IV, 135 ss.; F. FORNI, *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa europea*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, 2, 215 ss.; G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, 2010; F. MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, in *I contratti*, 2000, 2, 183 ss.

² La normativa sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva stratificazione di fonti eterogenee, da cui è derivato un complesso quadro regolatorio. Il d.lgs. n. 52/2019, emanato in attuazione della legge delega n. 3/2018 (c.d. legge Lorenzin), riguardante il tema delle sperimentazioni cliniche, ha apportato modifiche non significative al d.lgs. n. 200/2007 e al d.lgs. n. 211/2003 sull'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, il cui art. 4 è dedicato proprio alla sperimentazione clinica sui minori. In particolare, il d. lgs. n. 211/2003 disciplina lo svolgimento della sperimentazione clinica relativa ai medicinali definiti nell'articolo 1 d.lgs. n. 178/1991, per quanto riguarda l'applicazione delle norme di buona pratica clinica: là dove per "buona pratica clinica" si intende un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa. Il d.lgs. n. 200/2007, poi, ha dato attuazione alla direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali. Orbene, il d.lgs. n. 52/2019 e la legge delega n. 3/2018 per il riassetto e la riforma in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, con specifico riferimento anche [...] all'età pediatrica, avrebbero potuto essere una buona occasione per mettere ordine in materia di sperimentazione clinica, con specifico riferimento al minore di età: opportunità andata perduta in quanto il d.lgs. n. 52/2019 fa un timido riferimento all'età pediatrica nella premessa e nell'art. 5, là dove prevede la possibilità di arruolare particolari tipologie di pazienti, quali quelli pediatrici (o

impone comunque una riflessione sui profili etico-giuridici di un ambito estremamente attuale, quello della sperimentazione clinica sui (*rectius*, per i) minori³.

Se è vero infatti che la disciplina al riguardo risulta ad oggi frammentaria⁴, è altrettanto vero che essa sembra senz'altro testimoniare, da un lato, il venir meno dell'impostazione tradizionale alla cui stretta "proteggere" significhi privare di rilevanza giuridica la volontà del "protetto"⁵ (nella specie, il minore) e, dall'altro, l'accresciuto riconoscimento del valore legale (oltreché etico) di tale volontà nel concreto svolgersi della sperimentazione: ciò, grazie sia ad un'interpretazione estensivo-evolutiva del diritto alla salute, progressivamente ampliato nel suo contenuto; sia all'affermazione della capacità dei "minori", là dove possibile, di *co-determinarsi* al fine di partecipare ad una sperimentazione clinica e di beneficiare dei relativi effetti.

Sotto il primo profilo e limitandoci agli aspetti più strettamente inerenti all'indagine, l'ambito del diritto alla salute si è notoriamente dilatato fino ad includere una generale libertà di autodeterminazione⁶ nelle scelte terapeutiche e il diritto ad una piena conoscenza dei trattamenti sanitari. È stata

anche geriatrici). La normativa di riferimento, dunque, rimane ad oggi il Regolamento UE n. 536/2014 operante per «tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione». Tra le modifiche al d.lgs. n. 200/2007, si segnalano l'aggiunta nell'art. 1, comma 1, della lettera *s-bis*) che fornisce la definizione di «approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche» come «modalità innovativa e multidisciplinare nella conduzione degli studi clinici di fase I che tiene conto delle differenze di genere e delle fasce di età»; all'art. 3, è stato aggiunto il comma *13-bis* in cui si stabilisce una semplificazione delle «procedure per l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, tenendo conto del consenso informato»; è stato inserito il nuovo articolo *21-bis* riguardante i sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche e il ricorso a figure professionali specifiche.

³ Proprio il "consenso" informato rappresenta requisito necessario perché possa parlarsi di sperimentazione *con* o *per* il minore e non *sul* minore: in tal senso, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Camerino, 1983, 255.

⁴ In particolare, due atti legislativi sono intervenuti in tema di sperimentazione clinica pediatrica al fine di incoraggiare la ricerca clinica in ambito pediatrico: il d. m. del 10 maggio 2001, che ha aperto al pediatra di base e al medico di medicina generale la possibilità di effettuare sperimentazioni cliniche relativamente all'età pediatrica limitatamente alle «affezioni non richiedenti ricovero ospedaliero largamente diffuse sul territorio, nei riguardi delle quali si ritengono opportune sperimentazioni controllate da condurre completamente o parzialmente in sede extra ospedaliera»; il d.lgs. n. 221/2003 (emanato in attuazione della direttiva 2001/20/CE, poi abrogata dal Regolamento UE n. 536/2014) sull'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico ed il cui art. 4 è dedicato proprio alla sperimentazione clinica sui minori. Il Regolamento n. 536/2014 disciplina, all'art. 32, le «sperimentazioni cliniche sui minori»: sulla mancanza e sull'inadeguatezza delle norme in materia di sperimentazione a tutela dei diritti dei minori, cfr. L. FIERRO, *La sperimentazione pediatrica nell'UE*, cit., 102.

⁵ Sull'argomento, cfr. la trattazione approfondita di S. BOSA, *Atti della vita quotidiana e tutela civile dell'incapace*, Torino, 2014. Più precisamente, a seguito della Dichiarazione di Helsinki del 1964 (successivamente emendata fino al 2013), della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina, la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'UNESCO, vari atti normativi interni, il principio supremo su cui tali fonti risultano imperniate, fondante la sperimentazione clinica, è quello della centralità della persona e la salvaguardia dei diritti costituzionali delle persone incluse nei protocolli sperimentali e loro incondizionata prevalenza su ogni altro interesse.

⁶ Sul diritto all'autodeterminazione e sulla centralità assunta dal consenso informato, v. in particolare P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 2, 27 ss. e, specificamente, 34 s.; ID., *Salute ed autodeterminazione: i principi costituzionali*, in

così riconosciuta – prima in dottrina e giurisprudenza, poi a livello normativo – l'esistenza di un principio per così dire "consensualistico" sull'*an* e sul *quomodo* di un'attività medica, anche sperimentale⁷: ciò, al fine di consentire all'individuo una «consapevole adesione al trattamento (lato sensu) sanitario proposto dal medico», garantendo l'inviolabilità della libertà personale (art. 13 Cost.) e la non obbligatorietà di un determinato trattamento sanitario, salva diversa disposizione di legge (art. 32 Cost.).

Sotto il secondo profilo, il Regolamento UE n. 536/2014 (artt. 29 co.8 e 32 co.2) – che, ad oggi, nonostante il recente d.lgs. n. 52/2019, rimane comunque il testo normativo di riferimento per «tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione»⁸ – attribuisce rilevanza giuridica al «desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria» in merito ad una sperimentazione clinica, "partecipando" all'attività di protezione del relativo interesse, cui è finalizzato il consenso informato dei genitori (o del legale rappresentante)⁹: il Regolamento, quindi, sulla scia di principi internazionali

Atti di Convegno, Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione, Torino, 2012, 55 ss.

⁷ Così Corte cost. n. 438/2008, come osservato dalla Corte, nella celebre sentenza, anche numerose fonti internazionali prevedono la necessità del consenso informato del paziente nell'ambito dei trattamenti sanitari. «L'art. 24 della Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva con L. 176/91, premesso che gli Stati aderenti «riconoscono il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione», dispone che «tutti i gruppi della società in particolare i genitori ed i minori ricevano informazioni sulla salute e sulla nutrizione del minore». A sua volta, l'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con L. 145/01, prevede che un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero e informato. L'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, sancisce, poi, che ogni individuo ha il diritto alla propria integrità fisica e psichica e che, nell'ambito della medicina e della biologia, deve essere rispettato il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge. La necessità che il paziente sia posto in condizione di conoscere il percorso terapeutico — ha ancora precisato la Corte — si evince da diverse leggi nazionali che disciplinano specifiche attività mediche: ad esempio, dall'art. 3, L. 219/2005 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati), dall'art. 6, L. 40/2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nonché dall'art. 33, L. n. 833/1978 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), il quale prevede che le cure sono di norma volontarie e nessuno può essere obbligato a un trattamento sanitario se ciò non è previsto dalla legge. Sul consenso informato, anche in un'ottica comparatistica, C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2009, v. 3, 1052 ss.; ID., *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quaderni costituzionali*, 2008, 3, 545 ss.

⁸ Così, art. 1, Reg. UE n. 536/2014. Al riguardo, cfr. sin d'ora e in particolare, M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, n. 2, 187 ss.

⁹ Altrettanto dicasi per il d.lgs. n. 211/2003 (art. 4), sul quale prevale il Regolamento n. 536/2014, in quanto normativa "esterna" primaria temporalmente successiva, che ha provveduto a disciplinare *ex novo* l'intera materia della sperimentazione, già regolata dal precedente d.lgs. n. 211/2003 (sperimentazione clinica di medicinali per uso clinico). In particolare, l'art. 4, alle lett. b e c, riconosceva al minore il diritto di ricevere informazioni commisurate alla propria capacità di comprensione sulla sperimentazione, sui rischi e sui benefici, e imponeva allo sperimentatore di tenere in considerazione la volontà esplicita del minore se capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni: presupponendo in entrambi i casi una capacità di discernimento del minore. In generale, le disposizioni in materia di sperimentazione testimoniano il superamento della rigida dicotomia tradizionale capacità/incapacità di agire per le situazioni in generale

affermati da tempo, sceglie un approccio complesso alla salute del minore, cercando di preservare un equilibrio fra il polo della sua protezione e quello della sua autonomia. Esso, tuttavia, non stabilisce con chiarezza quale sia il grado di vincolatività o meno dell'«opinione» del minore e locuzioni come «il (suo) desiderio esplicito [...] (va) rispettato» contribuiscono ad alimentare dubbi ed incertezze.

Più precisamente, ai sensi dell'art. 32 Reg. n. 536/2014, nessuna sperimentazione può essere condotta su minori senza il *consenso* informato del loro rappresentante legalmente designato (di norma, i genitori) e l'«assenso»¹⁰ del minore stesso «in grado di formarsi un'opinione» o, secondo l'ormai pacifica espressione, «capace di discernimento»¹¹, sempreché vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi o un «beneficio diretto al minore, superiore ai rischi e agli oneri associati», oppure «determinati benefici alla popolazione rappresentata dal minore interessato [...] con rischi e oneri minimi» per quest'ultimo: il che, da un lato, sembra riproporre e recuperare, in chiave moderna, la tradizionale distinzione tra sperimentazione clinica «terapeutica» e «non terapeutica», ora segnata, rispettivamente, dalla «beneficialità» *diretta* o meno dello studio nei confronti del minore «probando»; dall'altro, muovendo dal principio di uguaglianza sostanziale, alla cui stregua, la legge non solo «può», ma «è tenuta» a trattare fattispecie sostanzialmente diseguali in modo formalmente altrettanto diseguale, induce ragionevolmente a ricercare altrove, e precisamen-

«esistenziali» e l'affermazione della libertà di autodeterminazione, il cui esercizio viene ricollegato all'effettivo e concreto discernimento del minore.

¹⁰ Così, art. 29, co.8, Reg. UE n. 536/2014, che sancisce il principio per il quale «in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legalmente designato, anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare ad una sperimentazione clinica».

¹¹ L'art. 32 Reg. UE n. 536/2014 subordina la conduzione di una sperimentazione clinica su minore, tra l'altro, al rispetto del «desiderio esplicito del minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni» che gli vengono fornite, ossia sostanzialmente del minore c.d. capace di discernimento. La capacità di discernimento, di diretta derivazione dal diritto penale, viene comunemente definita come il possesso, al momento del compimento di un atto, di un insieme di caratteristiche volitive, intellettive e di personalità tali da consentire ad un soggetto di essere consapevole e responsabile dell'atto stesso. Il «discernimento» viene così collegato al concetto di maturità/imaturità: un minore diviene «capace di discernimento» allorché sia in grado di assumere una decisione che rispecchi un certo grado di maturità di giudizio, uno sviluppo cognitivo in relazione alla capacità per l'appunto di distinguere, di discernere, differenziare tra condotte illecite e lecite, tra comportamenti conformi e non conformi e, con precipuo riferimento al diritto privato, di comprendere ciò che è utile. Si tratta dunque di abilità relazionali e cognitive, di un adeguato sviluppo del minore da un punto di vista cognitivo, emotivo e relazionale. Si parla di una valutazione globale, che non sembra differire da quella di maturità: per un'analisi approfondita dell'argomento, cfr. S. BOSA, *Gli atti della vita quotidiana e tutela civile dell'incapace*, Torino, 2014, 109 ss. e, in particolare, nt. 33 e 34; per un *excursus* storico-evolutivo, v. G. SCARDACCIONE, *La capacità di discernimento del minore*, in *Dir. fam. e pers.*, 2006, 1319 ss.; F. RUSCELLO, *Minore età e capacità di discernimento: quando i concetti assurgono a "supernorme"*, nota a Trib. Min. Milano, 15 febbraio 2010, in *Famiglia e diritto*, 2011, 4, 4040 ss.; ID., *La potestà dei genitori. Rapporti personali*, in P. SCHLESINGER (diretto da), *Il codice civile. Commentario*, Milano, 2006, 41 s.; M. GIORGIANNI, *Della potestà dei genitori*, in G. CIAN-G. OPPO-A. TRABUCCHI (a cura di), *Commentario al diritto italiano della famiglia*, Padova, 1992, 293 ss.; P. STANZIONE, *Capacità e minore età nella problematica della persona umana*, Napoli, 1975; F. GIARDINA, *La maturità del minore nel diritto civile*, in *NGCC*, 2004, 95 ss.; ID., *La capacità del minore nell'esercizio dei diritti*, in E. PELLECCIA-P. CONSORTI (a cura di), *Diritti, tolleranza, memoria*, Pisa, 2005, 483 ss.; A. D'ALOIA-A. ROMANO, *I figli e la responsabilità genitoriale nella Costituzione*, in G.F. BASINI-G. BONILINI-P. CENDON-M. CONFORTINI, *Codice commentato dei minori e dei soggetti deboli*, Torino, 2011, 3 ss.

te in una “variabile” interpretazione-applicazione del consenso informato, il criterio di differenziazione per sperimentazioni cliniche *funzionalmente* “disuguali” su minori, a fronte di una disciplina *formalmente* uguale dettata dall’art. 32 Reg. UE.

Il fatto che l’ordinamento conferisca *a priori* al «rappresentante legalmente designato» del minore il potere di esprimere il consenso per la conduzione di una sperimentazione, non implica infatti che l’ampiezza di tale potere sia sempre uguale¹², né la rilevanza giuridica espressamente riconosciuta alla capacità di discernimento del minore comporta *sic et simpliciter* la prevalenza della volontà dello stesso rispetto alla decisione dei genitori (o del legale rappresentante) in merito alla partecipazione ad una sperimentazione¹³.

¹² In tal senso, a proposito del consenso informato del minore per i trattamenti sanitari *ex art. 3*, L. n. 219/2017, M. PICCINNI, *sub Art. 3 L.n.219/2017*, in A. BARBA-S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone*, in E. GABRIELLI (diretto da), *Comm. cod. civ.*, Milano, 2019, 1537.

¹³ Ciò diversamente da come sostiene la gran parte della dottrina: secondo tale orientamento, il principio per cui l’art. 2 c.c. priverebbe di ogni rilevanza giuridica la volontà del minore, costituirebbe un chiaro retaggio di una concezione strettamente patrimonialistica del diritto privato. Si ritiene sicuramente insita nel concetto di incapacità di agire l’incapacità “negoziale”, ossia l’idoneità del minore a compiere atti di disposizione patrimoniale, eccezion fatta per quelli legati al soddisfacimento delle esigenze della vita quotidiana. Muovendo dalla considerazione che l’art. 2 non è regola assoluta né principio inderogabile, rimarrebbero senz’altro fuori da questo contesto gli atti relativi alla sfera esistenziale del minore e, in generale, gli atti a contenuto personale, per i quali il minore potrà essere ritenuto capace, benché non ancora maggiorenne. A sostegno di tale orientamento, rilevarebbero diverse disposizioni del codice civile e di leggi speciali, in materia di adozione, di interruzione volontaria della gravidanza, in materia di stupefacenti e, per l’appunto, di trattamenti medico-sanitari, tutte testimonianze di una diversa posizione assunta dal minore all’interno della propria famiglia e rispetto alla responsabilità genitoriale. Sull’argomento, *ex multis*, cfr. F. D. BUSNELLI, *Capacità ed incapacità di agire del minore*, in *Dir. fam.*, 1982, 54 ss.; C. M. BIANCA, *La norma giuridica e i soggetti*, Milano, 1978, 214 s.; A. BELVEDERE, *L’autonomia del minore nelle decisioni familiari*, Milano, 1980, 373; L. NANNIPIERI, *Il corpo (ovvero la salute) dei minori: il difficile e dinamico equilibrio tra libertà e potestà, autonomia ed eterodeterminazione*, in R. ROMBOLI (a cura di), *Atti di disposizione del proprio corpo*, Pisa, 2007, 270.

In tale contesto, si inserisce altresì l’art. 8 del Regolamento UE n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali (GDPR) che definisce “lecito” il trattamento dei dati personali nel caso di minore di 16 anni che abbia prestato il consenso, sia pur limitatamente ai trattamenti che vengono effettuati nell’ambito dei servizi della società dell’informazione; mentre per il minore di età inferiore ai 16 anni subordina la liceità del trattamento alla prestazione del consenso o all’autorizzazione del titolare della responsabilità genitoriale: sicché il compimento degli anni sedici sembrerebbe coincidere con il raggiungimento di quella maturità intellettuale e psicofisica idonea ad esprimere validamente il consenso al trattamento dei dati personali. Peraltro, con precipuo riferimento al trattamento dei dati conseguenti ad una sperimentazione, non si potrebbe prescindere dal consenso esplicito dell’interessato, che, esulando dal circoscritto ambito di cui all’art. 8 Reg. UE n.679/2016, dovrebbe essere manifestato dai genitori (o dal legale rappresentante). Sugli artt. 8 e 9 GDPR, v. in particolare e rispettivamente, M. MONTANARI E R. TUCCILLO, *sub art. 8 e sub art. 9*, in A. BARBA-S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone*, in E. GABRIELLI (diretto da), *Commentario del codice civile*, Milano, 2019, 144 ss. e 150 ss.

In giurisprudenza, si segnalano, tra le altre, Cass. n. 22238/2009 (in www.sentenze-cassazione.com), che ha sottolineato il principio generale della necessità che i provvedimenti riguardanti il minore siano fondati sulla considerazione delle sue opinioni e delle sue esigenze; Cass. n.7282/2010, che individua alcune cautele per impedire interferenze e condizionamenti del minore; sent. Cedu n. 18249/02, *C.c. Finlandia*, ove la Corte nega peso determinante alla volontà dei due figli minori che rifiutavano il rapporto con il padre, perché riconosce che erano stati manipolati: per un approfondimento di questo e di altri casi di “ascolto” del minore, a livello europeo, cfr. M. CAVALLO (a cura di), *Le mille facce dell’ascolto del minore*, Roma, 2012, 69.

Risulta così plausibile un consenso espresso dai genitori (o dal legale rappresentante) non omogeneo, bensì “polimorfo”, che cambia in relazione alla funzione della sperimentazione e alla maturità intellettuale del minore e che sembra progressivamente “indebolirsi”, degradando da atto ponderato e volontario dei genitori, *decisivo* in caso di sperimentazione “non terapeutica” su minore (anche capace di discernimento), ad atto *integrativo* della manifestazione di volontà del minore in grado di formarsi un’opinione nell’ipotesi di sperimentazione “terapeutica” e, infine, ad atto meramente *ricognitivo* e formale, sia pur con il concorso di determinate condizioni, se si tratta di sperimentazione “terapeutica” riguardante un minore inabile ad “esplicit(are) i propri *desiderata*”¹⁴.

Più precisamente, gli spazi concessi al consenso informato dei genitori (o del legale rappresentante) paiono mutare in base alla diversità delle condizioni fattuali nelle quali esso è chiamato ad operare¹⁵: sicché sembra potersi e doversi riconoscere al “consenso” espresso dai genitori (o dal legale rappresentante) una differente natura giuridica e funzione, a seconda del tipo di sperimentazione (“non terapeutica” o terapeutica) e della *capacità* o meno del minore di «formarsi un’opinione propria». Da qui, la necessità di verificare se siffatta *de-escalation* dell’efficacia giuridica del consenso informato manifestato dai genitori (o dal legale rappresentante) del minore – “sostitutivo”, “integrativo” o meramente “ricognitivo” in rapporto al modello di sperimentazione (“non terapeutico” o “terapeutico”) e alla concreta *capacità* o *incapacità* di discernimento del minore – rappresenti la soluzione interpretativa migliore per garantire il più opportuno e corretto punto di incontro nella sperimentazione tra libertà di autodeterminazione e diritto alla salute del minore, tra aspettative dei piccoli pazienti, esigenze etiche e diritto.

2. Sperimentazione clinica “non terapeutica” e “terapeutica”: il problema della fondatezza e della rilevanza giuridica della distinzione

Propedeutica all’indagine sulla funzione e sull’efficacia giuridica del consenso dei genitori (o del legale rappresentante), per la conduzione di una sperimentazione clinica sul figlio minore, appare quindi la distinzione (non pacificamente accolta in dottrina¹⁶) tra sperimentazione clinica “non terapeutica”

¹⁴ L’art. 32 Reg. UE n. 536/2014, tra le condizioni necessarie per la conduzione di una sperimentazione clinica su minori, menziona «il desiderio esplicito di un minore, in grado di formarsi un’opinione propria [...] di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento». A proposito di minori, v. a titolo esemplificativo GIARDINA, *La condizione giuridica del minore. L’incapacità del minore: dalla tutela individuale alla protezione di un soggetto «debole»*, Napoli, 1984; ID., *La maturità del minore nel diritto civile*, in CINQUE (a cura di), *Giustizia minore? La tutela giurisdizionale dei minori e dei «giovani adulti»*, Supplemento a NGCC, 2004, 95; LENTI, *L’identità del minore*, in NGCC, 2007, 65; SCARDACCIONE, *La capacità di discernimento del minore*, cit., 1319; NANNIPIERI, *Il corpo (ovvero la salute) dei minori: il difficile e dinamico equilibrio tra libertà e potestà, autonomia ed eterodeterminazione*, in BRECCIA-PIZZORUSSO, *Atti di disposizione del proprio corpo*, 2007, 269; DELL’UTRI, *Il minore tra «democrazia familiare» e capacità di agire*, in *Giurisprudenza italiana*, 2008, 1564.

¹⁵ Il rilievo giuridico del consenso non appare cioè necessariamente uniforme, ma sembra piuttosto conoscere vari gradi in ragione delle specifiche fattispecie.

¹⁶ La contiguità esistente fra le due attività sperimentali non può portare ad ignorarne le differenze. A sostegno di tale distinzione rileva altresì l’art. 35 Reg. UE n. 536/2014, dal quale si evince chiaramente che la disciplina in esso contenuta per le situazioni di emergenza opera soltanto per le sperimentazioni “terapeutiche”. Tuttavia, la distinzione è stata sempre più criticata nella letteratura di ricerca biomedica: visto che la ricerca è orientata, per definizione, all’acquisizione di nuove conoscenze e non alla cura del probando, essa avrebbe sempre uno

e sperimentazione “terapeutica”: in base all’impostazione originaria, la prima prescinderebbe da immediati e diretti effetti terapeutici e mirerebbe esclusivamente all’interesse del progresso della scienza medica, utilizzando persone sane o malate; la seconda coinvolgerebbe persone malate e sarebbe in rapporto diretto con la specifica malattia da cui sono affette, nell’interesse dunque della salute individuale del paziente.

Si tratta, com’è intuibile, di macro-categorie il cui limite di demarcazione risulta tracciato dalla ricaduta diretta o meno sulla salute del paziente (nella specie, minore d’età) degli effetti dell’attività di ricerca. L’utilità di tale distinzione tradizionale appare tutt’oggi condivisibile e valida, specie là dove i destinatari della sperimentazione siano i minori, sebbene, a livello normativo, la sperimentazione clinica sembri *prima facie* definita in modo univoco, senza alcuna differenziazione, come «uno studio clinico che soddisfa una delle condizioni» indicate, tra le quali vi è «l’assegnazione del soggetto ad una determinata *strategia terapeutica* decisa anticipatamente»¹⁷. A ben vedere, proprio tale definizione e la menzione della «strategia terapeutica», come *una* delle condizioni alternativamente prescritte per la conduzione di una sperimentazione clinica, sembra legittimare implicitamente e fondare giuridicamente la *summa divisio* in tale materia, a seconda che lo studio clinico rappresenti, per l’appunto, anche una «strategia terapeutica» oppure no¹⁸.

scopo «non terapeutico». Nel senso della non condivisibilità della distinzione, cfr. A. BELLELLI, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, cit., 11 ss., che dubita dell’esistenza di una netta linea di demarcazione tra sperimentazione “scientifica” e “terapeutica” e sottolinea l’inderogabilità del principio del consenso personale e consapevole sia se la sperimentazione venga effettuata (anche) a fini terapeutici, sia se persegua solo scopi scientifici; M. BARNI-G. SEGRE, *La sperimentazione dei farmaci sull’uomo*, in *Pol. dir.*, 1970, 290. *Contra*, v. G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, 233 s.; G. DE VINCENTIIS, P. ZANGANI, *Sulla liceità e sui limiti della sperimentazione sull’uomo*, in *Giust. pen.*, 1968, I, 328 s.; G. VIGNOCCHI, *Aspetti giuridici della sperimentazione e utilizzazione degli psicofarmaci nel quadro della legislazione e della deontologia sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1972, 1562; recentemente, A. ALFONSO, *La sperimentazione clinica con il minore*, cit., 261 s.; E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ-P. ZATTI (diretto da), *Tratt. di biodiritto*, Milano, 2011, 643 ss.; F. GIUNTA, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, 2002, 629 ss. Sulla sperimentazione in generale, v. anche G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, 2010; S. SICA, *Sperimentazione umana. Disciplina francese e esperienza italiana*, Napoli, 1990.

¹⁷ Così, art. 2, co. 2, Regolamento UE n. 536/2014, alla cui stregua l’assegnazione del soggetto ad una determinata strategia terapeutica, decisa anticipatamente, rappresenta una delle condizioni alternative che uno studio clinico deve soddisfare perché possa parlarsi di “sperimentazione clinica”. Le altre due alternative sono la contestualità temporale della decisione di prescrivere i medicinali sperimentale e quella di includere il soggetto nello studio clinico; oppure l’applicazione ai soggetti di procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

¹⁸ Alla luce di un criterio interpretativo storico, a favore della distinzione tra sperimentazione “non terapeutica” e “terapeutica”, milita anche l’art. 4, d.lgs. n. 211/2003 (da ritenersi implicitamente assorbito dal Regolamento UE n. 536/2014) che consentiva la sperimentazione clinica sui minori se «il gruppo di pazienti» traesse «dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto». Il Regolamento UE n. 536/2014 (art. 32, lett. g) richiede, invece, non un “qualche” beneficio diretto al gruppo di pazienti, ma «un beneficio diretto» per il minore interessato «superiore ai rischi e agli oneri associati». Al riguardo, appare fondato ritenere trattarsi di *abrogazione parziale implicita*, data la mancanza di alcuna dichiarazione espressa al riguardo e dal momento che il Regolamento n. 536/2014, temporalmente successivo, ha provveduto a disciplinare *ex novo* l’intera materia della sperimentazione, già regolata dal precedente d.lgs. n. 211/2003 (sperimentazione clinica di medicinali per uso clinico), che si intende pertanto parzialmente assorbito: sull’abrogazione cfr., per tutti, C. TURCO, *Diritto civile*, I, Torino, 2014, 31 s.

In particolare, il Regolamento UE n. 536/2014 (sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano) sembra richiamare e confermare tale distinzione, sia pur evolutivamente rivisitata rispetto al passato e imperniata essenzialmente sulla probabilità¹⁹ scientifica che la sperimentazione clinica «rechi al minore interessato un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati», oppure si limiti a contribuire al conseguimento di risultati in grado di apportare «determinati benefici alla popolazione rappresentata dal minore» personalmente coinvolto nello studio, «con un rischio e un onere minimi» per quest'ultimo²⁰ (art. 32, co. 1, lett. g).

L'ago della bilancia parrebbe dunque guidare e soppesare l'obiettivo utilità e "beneficialità" diretta della sperimentazione con i rischi cui potrebbero trovarsi esposti i minori; che intendano accedere o essere sottoposti a studi o cure sperimentali. E se è innegabile che l'attività di sperimentazione, in quanto fondata su metodologie empiriche in cerca di validazione nella comunità scientifica, sia di per sé rischiosa a prescindere dal relativo scopo ("terapeutico" o meno) e richieda comunque il consenso informato del rappresentante legale del minore²¹, è altrettanto plausibile la diversità delle implicazioni a seconda che la sperimentazione, al contempo, si ponga o meno quale opzione vantaggiosa o terapeutica per il minore: ciò, alla luce del principio di uguaglianza sostanziale e di quello di matrice essenzialmente comunitaria, noto con la formula del *miglior interesse del minore* (*best interest of the*

¹⁹ Com'è noto, la "possibilità" è categoria più ampia della "probabilità": si dice *possibile* qualcosa che, dati alcuni assunti, è comunque reale che possa accadere per quanto possa essere improbabile; è invece *probabile* qualcosa che non solo non è possibile, ma è più che possibile che avvenga piuttosto che non avvenga.

²⁰ Più precisamente, una ricerca sperimentale si definisce "non terapeutica" o "pura" allorché, pur coinvolgendo una o più persone fisiche determinate (volontari sani o pazienti portatori della stessa patologia per la quale si porta avanti la ricerca), non è finalizzata ad arrecare alle stesse un beneficio diretto: si pensi ad es., alla sperimentazione farmacologica nella fase I, meramente conoscitiva e "non terapeutica", volta a verificare tollerabilità, biodisponibilità, sicurezza e cinetica del farmaco. La sperimentazione "terapeutica", invece, si svolge su pazienti che si suppone possano trarre beneficio diretto dall'utilizzo della terapia per la quale si procede alla sperimentazione: ciò accade normalmente nelle fasi II, III e IV finalizzate a testare il farmaco, rispettivamente, su un numero limitato (fase II), successivamente su un numero più ampio (fase III) ed infine su un numero elevato di pazienti, dopo l'immissione in commercio del prodotto. Sull'argomento, cfr. in particolare, E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, cit., 649; M. DI MUZIO, L. BORGIA, *Le fasi della sperimentazione farmacologica*, in L. BORGIA, *Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino, 2008, 201 ss.; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in M. BARNI, A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto: prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, 234; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *La sperimentazione medica*, in G. GIUSTI (diretto da), *Tratt. medicina legale e scienze affini*, I, Padova, 1998, 546.

Analoghe considerazioni, *mutatis mutandis*, sembrano valere anche per le sperimentazioni cliniche su soggetti incapaci (art. 31, co. 1, lett. g) e su donne in gravidanza o allattamento (art. 33, lett. b): per i primi, la conduzione di una sperimentazione clinica è ammessa se «vi sono motivi scientifici per ritenere che» essa «rechi al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; *oppure* determinati benefici [...] alla popolazione rappresentata dai soggetti incapaci interessati»; per le seconde il legislatore europeo distingue a seconda che la sperimentazione clinica possa «potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata [...] benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri associati, oppure» non rechi alcun beneficio diretto alla donna medesima ma contribuisca (tra l'altro) al conseguimento di risultati in grado di recare beneficio in generale alle donne in gravidanza o allattamento.

²¹ Ai sensi dell'art. 32 Reg. UE n. 536/2014, la conduzione di una sperimentazione clinica su minori è consentita esclusivamente se sono soddisfatte tutte le condizioni ivi prescritte e, in particolare, se è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legalmente designato

child)²². Più precisamente, il primo impone di trattare fattispecie (sperimentazione clinica “terapeutica”/“non terapeutica”) e soggetti (minore capace/incapace di discernimento) sostanzialmente diseguali in modo altrettanto diseguale, legittimando un “trattamento” formalmente “diverso”, se e nella misura in cui ciò si palesi per l’appunto “ragionevolmente” necessario ad eliminare diseguglianze sostanziali²³ tra minore sottoposto a sperimentazione “terapeutica” oppure “non terapeutica”: ciò, nel rispetto del secondo ed ulteriore principio del *best interest of the child*, che, com’è noto, implica «la necessità di perseguire la “migliore” protezione del minore e la “maggiore” promozione possibile della sua autonomia»²⁴. Orbene, se è certa l’indefettibilità del consenso informato del rappresentante legale del minore (normalmente, i genitori) come presupposto legittimante il coinvolgimento dello stesso in qualunque attività sperimentale (a prescindere dalla funzione terapeutica o meno), risulta parimenti innegabile la ricerca di un equilibrio tra esigenza di “razionalità” di una disciplina che sembra dettare regole formalmente “uguali” (consenso informato) e istanze di protezione indubbiamente

²² L’evoluzione dottrinale e giurisprudenziale, prima, normativa dopo, ha portato al riconoscimento della rilevanza giuridica del principio del c.d. (miglior) interesse del minore. Già Trib. Napoli 10 dicembre 1981 (in *Giurisprudenza di merito*, 1982, I, 361, con nota di G. MANERA, *Il minore come soggetto di diritti, ossia rilevanza della sua volontà nell’affidamento ad uno dei genitori*) affermava che «la preminenza dell’interesse del minore su qualsiasi altro interesse è stata tanto ripetutamente affermata, che può ritenersi ormai un dato assiomatico, che non bisogna di particolare dimostrazione». Trattasi tuttavia di un’espressione “aperta” a contenuti molto diversi, una formula contenitore destinata ad essere riempita in termini sia astratti e generali, sia concreti e specifici. Al riguardo, v. G. LA GRECA, *Evoluzione del concetto di interesse del minore nella legislazione italiana*, in A. DELL’ANTONIO-G. DE LEO (a cura di), *Il bambino adolescente*, Milano, 1986, 29 ss. Per un approfondimento del tema, anche in un’ottica comparatistica tra sistemi di *civil law* e di *common law*, cfr. E. LAMARQUE, *Prima i bambini: il principio del best interest of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016; C. FOCARELLI, *La Convenzione di New York sui diritti del fanciullo e il concetto di «best interest of the child»*, in *Riv. dir. intern.*, 2010, 4, 981 ss.; per un *excursus* storico della *best interests of child doctrine*, v. L. LENTI, «*Best interests of the child*» o «*Best interests of children*»? in *NGCC*, 2010, 157 ss. e ID., *L’interesse del minore nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo: espansione e trasformismo*, in *NGCC*, 2016, 1, 148 ss. Sull’argomento, nella letteratura straniera, v. P. ALSTON (a cura di), *The best interests of the child*, Oxford, 1994; FREEMAN, *Article 3: the best interests of the child*, Boston, 2007; J. GOLDSTEIN, A. FREUD, A. J. SOLNIT, *The best interest of the child: the least detrimental alternative*, New York, 1998; L. M. PURDY, *In their best interest? The case against equal rights for children*, Ithaca, 1992. In giurisprudenza, degna di nota Corte eur. Dir. Dell’uomo n. 39793/17, in *NGCC*, 2017, 10, 1351 ss., con nota di E. FALLETTI, *Il best interest of the child tra fine vita e sperimentazione medica*. Nello stesso senso, *UK High Court*, 29 gennaio 2018, *Kings College Hospital NHS Foundation Trust v. Thomas*.

²³ Sul principio di uguaglianza formale e sostanziale, cfr. in particolare, C. TURCO, *Diritto civile*, cit., 18 ss.

²⁴ Così, A. ALFONSO, *La sperimentazione clinica “con” il minore: il necessario bilanciamento tra diritti individuali e interessi collettivi*, cit., 270. In particolare, secondo l’A. il “miglior interesse del minore” alla cui realizzazione dovrebbero mirare i genitori nel prestare o meno il consenso alla partecipazione del bambino ad un programma sperimentale, dovrebbe essere il più possibile un interesse *oggettivo*: il che può dirsi quando le scelte compiute in nome e per conto del minore non risultano preclusive di altre o lo sono nella misura minore possibile. È quanto si evince anche dal Parere n. 16/2009 della Commissione Nazionale Svizzera d’etica per la medicina (NEK-CNE), *La ricerca sui bambini*, Berna, 2009, che muove dalla constatazione che i bambini sono particolarmente bisognosi di protezione del loro bene e che anche loro, come gli adulti, hanno tuttavia bisogno di una medicina che poggi su risultati scientifici, ovvero sulle conoscenze e sui meccanismi relativi all’insorgenza delle malattie infantili, sulla salute e sullo sviluppo fisico, psichico e sociale dei bambini, ma anche sui diversi pericoli insiti nella società che costituiscono una minaccia per la tenera età, e ancora sulle possibilità di prevenzione e naturalmente sull’efficacia concreta di metodi possibilmente applicabili in pediatria. Il fatto di condurre una ricerca sui bambini richiede la massima cautela.

te differenti, in base sia al tipo di sperimentazione, sia alla maturità psico-fisica del minore di età: sicché appare legittimo spostare il baricentro dell'analisi dal dato positivo del "consenso", come presupposto *formale* di qualunque sperimentazione, alla "specializzazione" *sostanziale* del consenso medesimo, e cioè alla sua (diversa) natura e rilevanza giuridica a seconda della finalità (terapeutica o meno) dell'attività di ricerca, nonché al dato altrettanto positivo del differente margine di rischio connesso all'accesso a pratiche sperimentali funzionalmente ed oggettivamente "disuguali".

Il principio di uguaglianza sostanziale, coordinato con quello del miglior interesse del minore, sembra cioè imporre di "disegnare" in maniera "diseguale" il consenso del legale rappresentante del minore in funzione della specifica tipologia di sperimentazione e della relazione rischi/benefici connessi al trattamento, oltreché della capacità di discernimento del minore²⁵. Una diversa interpretazione-applicazione dell'imprescindibile requisito del consenso informato del legale rappresentante del minore (*alias*, i genitori), a seconda del contesto in cui deve essere manifestato, appare quindi la via per riequilibrare e realizzare la parità tra posizioni sostanzialmente diverse, anche se in ogni caso "deboli"²⁶: quella del minore partecipante ad una sperimentazione clinica "non terapeutica"²⁷ oppure "terapeutica"²⁸, da un lato, e quella del minore capace ovvero incapace di discernimento²⁹, dall'altro.

3. Il consenso per i minori nella sperimentazione clinica "non terapeutica"

La ricerca sperimentale sui minori può rappresentare, talvolta, un passo indispensabile per lo sviluppo di nuovi farmaci e di nuove terapie per la cura di malattie tipiche dell'infanzia e/o dell'adolescenza, quanto alla loro genesi e/o manifestazione, rivelando un'indubbia utilità sul piano del progresso scientifico, anche disgiuntamente dall'interesse terapeutico. Trattasi di un'esigenza recepita nel Regolamento UE n. 536/2014, che autorizza infatti la sperimentazione clinica "non terapeutica" sui minori allorché vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione a tale tipo di sperimentazione «rechi determinati benefici alla popolazione rappresentata dal minore interessato e [...] un rischio e un onere minimi per tale minore» (art. 32, co. 1, lett. g)³⁰

²⁵ Com'è noto, "uguaglianza" non significa trattare in modo eguale, ma significa "ineguaglianza", «perché espressione d'eguaglianza relativa non staticamente intesa». L'uguaglianza è, cioè, una nozione relativa, nel senso che giustifica una disparità di trattamento a favore di chi si trova in una situazione sperequata. Nella specie, un consenso "differenziato" è richiesto per la presenza di situazioni oggettivamente (terapeuticità o meno della sperimentazione) e soggettivamente (capacità/incapacità di discernimento del minore) diverse: in tal senso, P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino, 1972, 404.

²⁶ Mutuando un concetto espresso da P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., 141, la disuguaglianza è giustificata in funzione di una migliore realizzazione della personalità (nella specie, del minore).

²⁷ V., *infra*, § 3.

²⁸ V., *infra*, § 4.

²⁹ V., *infra*, §§ 4 e 5. Sotto il profilo metodologico, il "consenso" dei genitori deve essere collegato alla situazione contingente e di fatto in cui viene espresso, distinguendo sperimentazione "non terapeutica" da quella "terapeutica", minore capace da minore incapace di discernimento. Secondo la celebre espressione di ? MOECH, *La giustizia in Italia*, Milano, 1970, 39, «non c'è nulla che sia ingiusto quanto far le parti eguali tra diseguali».

³⁰ La sperimentazione "non terapeutica" è altresì consentita allorché essa sia «finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori, oppure la sperimentazione clinica sia essenziale in

Muovendo dalla corretta convinzione che opporsi *tout court* alla ricerca sui minori³¹ significherebbe negare loro la possibilità di beneficiare di significativi vantaggi e condannarli a determinati rischi, ci si è chiesti come realizzare una tale ricerca in modo «accettabile e ragionevole dal punto di vista etico», corrispondente alla migliore regolamentazione possibile» sul piano normativo e «nel pieno rispetto degli interessi dei bambini», sotto il profilo interpretativo³²: questo ha condotto il legislatore a riconoscere un coinvolgimento sempre più accentuato del c.d. “grande minore”³³ o minore “maturo” nelle decisioni che riguardano, in generale, la sua salute³⁴.

relazione ai minori per convalidare dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca». Trattasi di una disposizione che ha cercato di porre rimedio all'uso *off-label* sui minori dei farmaci testati sugli adulti, vale a dire in modo diverso dalle indicazioni autorizzate, e a quello addirittura *off-license*, ossia senza permesso.

³¹ Con il termine «bambino», la Commissione NEK-CNE si riferisce a persone in età compresa tra 0 e 18 anni. Tale definizione corrisponde al concetto giuridico di «minorenne», soggetto per sua natura vulnerabile, in quanto avente una maggiore probabilità di subire un torto o un danno. Tuttavia, la vulnerabilità dei bambini non dovrebbe determinare *sic et simpliciter* la loro esclusione dalla ricerca. In questo contesto occorre piuttosto formulare particolari obblighi di diligenza per i genitori o per altri rappresentanti legali, ma anche per i ricercatori.

³² Così, Parere n.16/2019, cit. Secondo la NEK-CNE, il fatto che i bambini possano venire danneggiati in modo duraturo in seguito alla somministrazione di farmaci non idonei che, a causa della mancanza di conoscenze sulle loro esigenze specifiche, siano esposti molto prima degli adulti al rischio di ricevere cure mediche inadeguate o persino insufficienti, spiega la necessità di condurre una ricerca medico-sperimentale su di essi.

³³ Con tale espressione, diversamente da quanto sostenuto da parte della dottrina, ci si intende riferire non soltanto ai soggetti prossimi alla maggiore età (altrimenti ci troveremmo di fronte ad un surrogato o sottocategoria della capacità legale), ma in generale al minore intellettivamente maturo, dotato di capacità di discernimento, che abbia cioè raggiunto un adeguato grado di maturità fisica ed intellettuale, a prescindere dall'età: sull'argomento, cfr. G. BUFFONE, *Autodeterminazione terapeutica del minore*, in *Il civilista*, 2009, 41 s. Già A. BELLELLI, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, cit., 65, sottolineava come non si possa far coincidere l'effettiva capacità di discernimento con un limite fisso d'età, ma essa dovrà essere accertata caso per caso, in relazione alle condizioni soggettive del minore; G. SCARDACCIONE, *La capacità di discernimento del minore*, cit., 1325 s., precisa che la capacità di discernimento non è agganciata (neanche) dalla normativa internazionale ad alcun criterio cronologico; F. RUSCELLO, *Minore età e capacità di discernimento: quando i concetti assurgono a “supernorme”*, in *Famiglia e diritto*, 404 ss., correttamente motiva l'affermazione per cui la capacità di discernimento sia svincolata da qualsiasi altro riferimento (compresa l'età) che non sia la persona: la capacità di discernimento non è un concetto astratto, né commisurabile in assoluto, ma variabile a seconda delle situazioni e dei soggetti in concreto. *Contra*, E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale. Profili problematici del diritto all'autodeterminazione*, Padova, 2000, 234 s.; S. LARIZZA, *Il diritto alla salute del minore: profili penalistici*, in L. LENTI-E. PALERMO FABRIS-ZATTI (a cura di), *Trattato di BioDiritto. I diritti in medicina* (diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI), Milano, 2011, 478, secondo cui più ci si avvicina alla soglia della maggiore età, più si riconoscono al minore margini di autonomia. Secondo tali A., andrebbe riconosciuto un diverso valore alla manifestazione di volontà dei minori prossimi alla maggiore età, consapevoli e maturi, rispetto a quella di un bambino o di un adolescente non ancora sufficientemente maturo: ma così ragionando, si continua a collegare, di fatto, la capacità di discernimento ad un'età (prossimità o meno ai diciotto anni) e ad un concetto astratto di consapevolezza e maturità, da verificarsi, invece, in concreto e caso per caso. Per A. TOGNONI, *Il consenso informato del minore. Aspetti generali e casi pratici*, in *Quaderni acp*, 2013, 20, 87, «il consenso è concepibile tra i 7 e i 10/12 anni, da considerare però con quello dei genitori. In età adolescenziale, quando il pensiero diventa progressivamente autonomo, si può ipotizzare l'età limite (14 anni) per prospettare un valido informato».

³⁴ Aperture che, come opportunamente sottolineato da L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto

Se può dirsi dunque acquisito il principio della “partecipazione” del minore *capace di discernimento* alla decisione che lo riguarda su qualunque sperimentazione, non risulta tuttavia chiara la natura giuridica né l’efficacia di tale partecipazione «in aggiunta al consenso informato fornito» dai genitori per la conduzione di una sperimentazione, nella specie, “non terapeutica”³⁵. *Nulla quaestio*, quindi, non tanto nel caso in cui il minore sia *incapace* di discernimento, quanto piuttosto in quello in cui l’opinione espressa dal minore in grado di farlo e il consenso dei genitori (o del legale rappresentante) convergano verso lo stesso risultato (comune accettazione oppure rifiuto della partecipazione alla sperimentazione “non terapeutica”): nella prima ipotesi, la sostituzione nella manifestazione del consenso da parte dei genitori (o dei legali rappresentanti) opera pressoché automaticamente, non essendo il minore in grado di esprimere un’opinione; nella seconda, sussistendo concordia fra i soggetti coinvolti nella sperimentazione “non terapeutica”, cioè il minore stesso e i suoi genitori (o il suo rappresentante legale), appare ininfluente indagare quale sia il peso decisionale da attribuire alla manifestazione di volontà del minore³⁶.

da), *Tratt. di biodiritto*, Milano, 2011, 464, rispecchiano una mutata concezione del minore da oggetto di diritti e di protezione a soggetto di diritti. In tal senso, anche M. PICCINI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, cit., 92 s.

³⁵ Così, art. 29, co. 8, Reg. UE n. 536/2014, alla cui stregua il Regolamento prevede che i minori in grado di formarsi un’opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite diano il proprio assenso a partecipare ad una sperimentazione clinica, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legalmente designato.

³⁶ Lo dimostrano alcuni casi giurisprudenziali in cui l’Autorità giudiziaria non ha adottato alcun provvedimento nei confronti dei genitori e ne ha confermato la scelta, non sussistendo un conflitto di interessi tra genitori e figlio minore, accomunati anzi dallo stesso interesse. Ci si intende in particolare riferire al caso in cui un bambino di 9 anni, colpito da osteosarcoma osteoblastico e il cui programma terapeutico prevedeva un trattamento chemioterapico, amputazione della gamba, con prognosi di sopravvivenza a 5 anni dalla scoperta del male pari al 60%, condizionata all’osservanza del programma terapeutico e con esclusione della possibilità di guarigione. I genitori interrompevano tale terapia e optavano per la “cura” sperimentale Di Bella. Il Tribunale per i minorenni limitava in via temporanea e urgente la potestà (ora responsabilità) dei genitori, mentre la Corte d’Appello revocava il provvedimento del Tribunale affermando non solo la natura “non indispensabile” del trattamento chemioterapico e una sostanziale equivalenza con la MDB, ma altresì l’assenza di conflitto di interessi tra genitori e figlio: pertanto la Corte ritenne di non provvedere alla limitazione della potestà genitoriale. Un altro caso giurisprudenziale riguardava una bambina di 10 anni, affetta da leucemia linfoblastica acuta di tipo B: il protocollo seguito dall’Associazione Italiana Ematologia-Oncologia Pediatrica (AIEOP) dava ottimi risultati e assicurava una probabilità di guarigione dell’80%; i genitori, preoccupati degli effetti diretti e collaterali della chemioterapia, optavano per la MDB. Il Tribunale e poi la Corte d’Appello, dopo aver comparato i due protocolli e ordinato la prosecuzione della terapia non sperimentale, dato il rischio di vita derivante dalla sospensione del trattamento chemioterapico, ordinava la prosecuzione della terapia ma, “valutato il grado di dissenso della bambina” in linea con quello dei genitori, concludeva per la non attuabilità del trattamento coattivo. Infine, l’Autorità giudiziaria è stata chiamata a pronunciarsi in merito all’interruzione voluta dai genitori del protocollo chemioterapico per una bambina di 9 anni, affetta da leucemia linfoblastica acuta con buone probabilità di guarigione (70%) condizionata alla puntuale esecuzione-realizzazione, per due anni, del protocollo terapeutico AIEOP 9502, riconosciuto dalla medicina ufficiale. I genitori decidevano di sottoporre la bambina alla sperimentazione “Di Bella”, con conseguente modifica in *peius* del quadro prognostico (probabilità di guarigione pari al 30% e incertezza di sopravvivenza). Il Tribunale interviene dopo l’interruzione ma non provvede alla limitazione della potestà genitoriale perché la decisione dei genitori è stata ritenuta adeguata e diligente nella condotta: per un commento al riguardo, cfr. *ex multis*, A. TOGNONI, *Il consenso informato del minore. Aspetti generali e casi pratici*, in *Quaderni acp*, 2013, 20, 87; S. LARIZZA, *Il diritto alla salute del minore: profili penalistici*, cit., 478 ss.

Il problema si pone invece in tutta la sua gravità allorché non vi sia corrispondenza tra la “voce” del minore, capace di partecipare alla scelta sulla sperimentazione clinica “non terapeutica” che lo riguarda, e il consenso dei genitori [o del legale rappresentante]: il primo, cioè, manifesta «il desiderio esplicito di rifiutare la partecipazione ad una sperimentazione» “non terapeutica” accettata dai genitori, o viceversa. Appare, in questo caso, legittimo chiedersi cosa significhi concretamente il riconoscimento legislativo della legittimazione del genitore [o del legale rappresentante] ad “acconsentire” a tale tipo di sperimentazione e, al contempo, del diritto del minore di partecipare alla scelta che lo riguarda [art. 32 Reg. UE n.536/2014].

Orbene, la presenza connaturata alla sperimentazione “non terapeutica” di rischi (sia pur minimi) non compensati da benefici diretti per il minore e la funzione perseguita da tale tipo di sperimentazione – essenzialmente volta al progresso della medicina nell’interesse della salute collettiva, anziché individuale del minore coinvolto – rendono il ruolo dei genitori (o del legale rappresentante), chiamati ad esprimere il consenso, davvero cruciale e “decisivo” per tutelare il minore stesso e garantire la realizzazione del suo (migliore) interesse: la ponderazione circa la natura *minimal* o meno dei rischi connessi alla sperimentazione e la correlativa necessità di proteggerlo da “rischi (sia pur) minimi” stanno alla base di un consenso genitoriale che non può che avere natura “sostitutiva”, degradando l’*assent* o «desiderio esplicito» del minore capace di discernimento³⁷ ad una sorta di “parere necessario ma giuridicamente non vincolante”³⁸, avente un peso “significativo” seppur non “decisivo”, stante l’incertezza e la rischiosità (anche se “minima”) di tale tipo di sperimentazione non controbilanciate da benefici diretti per il minore interessato. Ed è questo tratto differenziatore della sperimentazione clinica “non terapeutica” rispetto a quella “terapeutica” che sembra esigere, da un lato, un (più) rigoroso intervento (per l’appunto “sostitutivo”) da parte dei genitori attraverso la manifestazione del proprio consenso/dissenso sul “chi, cosa e come” sperimenta e, dall’altro, sembra limitare la rilevanza giuridica dell’opinione del minore ai fini della sottoposizione ad una sperimentazione “non terapeutica”³⁹: in tal caso, «la volontà del minore è importante, molto importante, ma non de-

³⁷ Com’è noto, a partire dal Codice di Norimberga, il presupposto legittimante ogni ricerca sull’essere umano è costituito dal consenso libero del soggetto dello studio di partecipare al progetto di ricerca, dopo un’informazione sufficiente (c.d. *informed consent*). Questo principio è motivato nel diritto di autodeterminazione di ogni essere umano e ha assunto importanza, in particolare, grazie alla Dichiarazione di Helsinki dell’Associazione Medica Mondiale. Visto che i bambini, in quanto soggetti di ricerca fondamentalmente incapaci di fornire il proprio consenso, non sono in grado di soddisfare pienamente il requisito dell’*informed consent*, tutte le disposizioni in materia pretendono un consenso “sostitutivo” (*proxy consent* o *permission*) da parte dei rappresentanti legali, vale a dire da parte dei genitori o di altre persone designate dalla legge. In questo contesto il consenso dev’essere dato, di regola, nell’interesse presumibile e per il bene del bambino. Per adolescenti più maturi (c.d. grandi minori) che, pur essendo in grado di valutare uno studio e la propria situazione, a norma di legge sono considerati minorenni, oltre al consenso (*consent*) delle persone autorizzate in alcune disposizioni è richiesto anche il permesso (*assent*) dei minorenni in questione.

³⁸ Tale ricostruzione sembra rispondente alla lettera del testo dell’art. 32 Reg. UE n. 536/2014, che parla di “rispetto” da parte dello sperimentatore del desiderio esplicito del minore capace di discernimento di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento. La disposizione attribuisce al bambino tale diritto, ma non gli riconosce la possibilità di sottoporsi ad una terapia innovativa senza il consenso dei genitori: in tal senso, F. FORNI, *op. cit.*, 233.

³⁹ In altri termini, nel caso di un progetto di ricerca senza beneficio diretto, i cui rischi e inconvenienti superino il minimo, per la partecipazione ad una sperimentazione è necessario il consenso dei genitori o del

cisiva»⁴⁰. Una piena conoscenza delle modalità e dei rischi relativi alla sperimentazione “non terapeutica” sembra poter condurre soltanto i genitori (o il legale rappresentante) all’adozione di una scelta consapevolmente rispondente e il più vicino possibile al “miglior interesse del minore”⁴¹, preminente su ogni altro ma non necessariamente coincidente con ciò che “desidera” il minore: è proprio l’«inossidabile costrutto del migliore interesse del minore» a sostenere e giustificare anche e soprattutto decisioni *lato sensu* protettive, ancorché implicino di fatto una «sovrapposizione» o «sostituzione» della volontà dei genitori [o del legale rappresentante] al «desiderio esplicito» del minore⁴².

Va qui sottolineato con forza il *discrimen* tra sperimentazione “non terapeutica” e “terapeutica”: la prima potrebbe anche pregiudicare il futuro del minore in quanto potenzialmente idonea a comportare rischi di un qualche rilievo (anche se non minimo) non compensati da alcun beneficio diretto per il minore; mentre la seconda si fonda su un miglioramento o vantaggio (beneficio diretto) per il minore superiore ai rischi e agli oneri associati. Ne consegue che, nel primo caso, diversamente dal secondo⁴³, anche là dove il minore sia capace di discernimento, la decisione potrà essere soltanto *indirizzata* dall’opinione espressa dal minore medesimo, ma dovrebbe comunque spettare ai genitori (o al legale rappresentante), chiamati a salvaguardare il bene fisico (prima che morale) del (figlio) minore, a causa del pericolo di conseguenze negative (sia pur minime) insito nella sottoposizione ad una sperimentazione “non terapeutica” e non bilanciato da alcun beneficio diretto per il minore stesso.

D’altro canto, il Regolamento non ha certo optato per una valutazione “soggettiva” della natura *minimal* dei rischi e degli oneri, perché ciò avrebbe comportato una sostanziale “relativizzazione” o “variabilità” del contenuto e della misura della “minimalità” caso per caso, in funzione del grado personale e soggettivo di accettazione o sopportazione, senz’altro rilevante ma in una fase diversa: quella

rappresentante legale. Questo requisito è volto a proteggere il bambino, il quale non è ancora in grado di riconoscere e far valere da solo e in misura sufficiente il proprio bene e i propri interessi. Una tale misura di protezione dovrebbe tener conto del fatto che il bambino stesso non può dare alcun *informed consent* per partecipare a una ricerca, consenso che porrebbe la realizzazione del progetto di ricerca su una base etica – in quanto rimanda al principio dell’autonomia. Secondo la NEK-CNE, queste riflessioni non dovrebbero avere come conseguenza che il principio di autonomia sia dichiarato irrilevante per la ricerca sui bambini o che questo genere di ricerca sia considerato fondamentalmente illegittimo dal punto di vista etico. Occorrerebbe piuttosto modificare il concetto di autonomia nell’etica pediatrica illustrato sopra: una modifica concettuale consiste nel distinguere nell’etica pediatrica due forme di consenso che possano tenere conto del principio di autonomia – e che dovrebbero anche farlo nella prassi: il consenso “sostitutivo” dei genitori o di altri rappresentanti legali (*proxy consent/permission*) e il permesso che possono dare i bambini capaci di discernimento (*assent/child consent*).

⁴⁰ Così, G. C. TURRI, *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, cit., 137.

⁴¹ Conoscenza che il minore – la cui nozione peraltro comprende tanto il neonato e il bambino, quanto l’adolescente o chi è prossimo a compiere diciotto anni – di norma non ha, per quanto intellettivamente maturo e capace di discernimento. Nella sperimentazione scientifica “non terapeutica”, infatti, non è agevole già per i medici sperimentatori conoscere esattamente, né per i genitori comprendere appieno, la natura e l’entità del pericolo e le possibili conseguenze lesive, men che meno per il minore seppur capace di discernimento.

⁴² Cfr., ancora, G. C. TURRI, *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, cit., 138. Ciò, in quanto il principio del miglior interesse del minore non corrisponde a ciò che il minore “vuole”, ma a ciò che è “meglio” per il bene del minore, a seguito di un giudizio di bilanciamento o di prevalenza operato di volta in volta tra autonomia e autodeterminazione, da un lato, e gestione della sua vita e sostituzione della sua volontà, dall’altro.

⁴³ Sul punto, v. *infra*, § 4.

della accettabilità o meno dei probabili rischi e inconvenienti, manifestata dai genitori o rappresentanti legalmente designati, attraverso il consenso o il dissenso alla partecipazione ad una sperimentazione clinica già giudicata *ex ante* “lecita” dallo sperimentatore, insieme al promotore e al comitato etico⁴⁴, sulla base di una valutazione essenzialmente oggettiva dei rischi e degli oneri, tenendo conto delle conoscenze acquisite in merito ai medicinali sperimentali, delle caratteristiche dell’intervento sperimentale rispetto alla normale pratica clinica e delle necessarie misure di sicurezza⁴⁵. A tali soggetti è cioè riservato il compito di definire in generale e in fase prodromica quali rischi e inconvenienti siano *minimi*, ossia di modesta entità⁴⁶, o per l’incidenza negativa per l’appunto “minima” sul be-

⁴⁴ I comitati etici, in particolare, svolgono un ruolo di garanzia al riguardo, in quanto chiamati ad esprimere pareri tecnici che si traducono, sotto il profilo giuridico, in valutazione dei rischi autorizzati. D’altro canto, non appare sufficiente come garanzia di scientificità né di eticità del protocollo di studio nemmeno l’acquisizione del consenso informato, che conseguentemente non esime il comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale: cfr., al riguardo, L. EUSEBI, *Comitati etici per la sperimentazione: profili penali*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ-P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, 741 ss. Il giudizio richiesto al comitato etico è in particolare volto ad escludere che la sperimentazione clinica, comporti per i soggetti arruolati un rischio non consentito: la legge esige una ponderazione oggettiva del suddetto rapporto fra rischi e benefici, richiedendo il consenso del soggetto arruolabile con riguardo ad un protocollo sperimentale di cui già si siano ritenuti giustificati i rischi rispetto ai benefici previsti. Con precipuo riferimento alla sperimentazione sui minori, ci si è chiesti secondo quale ottica i membri di tali commissioni debbano effettuare le ponderazioni o valutazioni sui progetti. A questo scopo, si discute sul criterio «*in loco parentis*», che esige dalle commissioni una valutazione di rischi e inconvenienti di progetti di ricerca sui bambini dal punto di vista di «genitori scrupolosi e responsabili», chiamati a decidere se il loro bambino può partecipare o meno allo studio in questione.

⁴⁵ Così, art. 6 Reg. UE n. 536/2014.

⁴⁶ Tutto ciò trova espressa conferma anche nel § 2.2 delle Norme di Buona Pratica Clinica (*Guidelines GCP*), alla cui stregua «prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi». Com’è noto, la Buona Pratica Clinica [*Good Clinical Practice (GCP)*] è uno *standard* internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani. L’aderenza a questi *standard* di *GCP* garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l’attendibilità dei dati relativi allo studio clinico. Anche la Convenzione del Consiglio d’Europa del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina), comunemente chiamata “Convenzione sulla biomedicina”, e il Protocollo aggiuntivo del 25 gennaio 2005 sulla ricerca biomedica contengono indicazioni specifiche per la regolamentazione della ricerca sull’essere umano. La Convenzione sancisce a quali condizioni possano essere svolti progetti di ricerca su persone non in grado di consentirvi e in quali casi eccezionali siano ammessi progetti di ricerca i cui risultati non comportino un beneficio diretto per la salute della persona interessata. In linea di principio, la ricerca con questo gruppo di persone è ammessa solo se i risultati attesi comportino un beneficio diretto per la persona interessata, se viene osservato il principio di sussidiarietà come pure se il rappresentante legale ha dato il proprio consenso scritto e l’incapace non rifiuta di prendere parte al progetto. I progetti di ricerca che non comportano alcun beneficio diretto per l’incapace sono consentiti, ai sensi della Convenzione sulla biomedicina, solo se il progetto di ricerca soddisfa il principio dell’utilità collettiva. Ciò significa che mediante il progetto si deve mirare a un notevole ampliamento delle conoscenze mediche sulla specifica situazione del gruppo a cui appartiene la persona che dovrebbe essere coinvolta nella ricerca. Anche secondo la Convenzione sulla biomedicina, in casi del genere, i rischi e gli inconvenienti per i soggetti di ricerca possono essere solo minimi.

nessere del soggetto arruolato, o per la possibilità “minima” di una loro verifica⁴⁷, rispetto al trattamento per così dire *standard* o ordinario: i rischi dovranno cioè essere calcolati sia nella loro entità ed incidenza sul bene salute o vita, sia nella percentuale di probabilità in cui si verifichino⁴⁸. L’accettabilità o tollerabilità di siffatti rischi e inconvenienti attesi dovrà poi essere valutata e manifestata nel singolo caso, per quel soggetto specifico in quella specifica situazione, attraverso il consenso delle persone responsabili del bene dell’incapace, vale a dire i rappresentanti legali o i genitori, nel caso di minori: consenso che non può che riguardare interventi sperimentali in ordine ai quali sia stato già effettuato un controllo scientifico ed etico sul bilanciamento tra rischi da correre e benefici attesi⁴⁹.

Ed è proprio alla luce di tali rilievi che il problema della efficacia e della rilevanza giuridica di un’eventuale partecipazione del minore capace di discernimento alla procedura di acquisizione del consenso informato dei genitori, *ex art. 32, co. 2, Reg. UE n. 536/2014*, sembra allora potersi risolvere ritenendo il diritto all’ascolto del minore inidoneo a trasformare, nell’ipotesi di una sperimentazione “non terapeutica”, la legittimazione dei genitori ad esprimere il consenso in una «potestà [ora responsabilità] co-decisionale»⁵⁰. La volontà dei genitori sembra rimanere, in tale contesto, decisiva al fine di evitare che «non sia il singolo (minore) a pagare il costo del progresso»⁵¹, optando per una soluzione che appaia, in base a tutte le circostanze, la migliore possibile (*best interest of the child*): ciò, in quanto sui benefici della ricerca sperimentale “non terapeutica” riguardanti (non il minore ma) terzi (popolazione rappresentata dal minore interessato), ha il sopravvento la *ratio* di protezione di chi non ha la piena capacità di agire, anche da se stesso⁵². Da un punto di vista sistematico, questa ricostruzione e la *ratio* ad essa sottesa non è estranea al nostro ordinamento, ma ricorre, ad esempio, nella disciplina sul trapianto terapeutico tra viventi, che ammette soltanto i maggiorenni a donare un

⁴⁷ Sull’argomento, v. E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, cit., 672.

⁴⁸ A tale stregua, potranno così ritenersi minimi quei rischi che, sebbene gravi, siano comunque imprevedibili, anomali, al limite del fortuito: così, a proposito dell’obbligo di informazione e dell’*id quod plerumque accidit*, Cass. n. 10414/2016, in www.altalex.it. L’*Alzheimer’s Disease Association* così si esprime a proposito del “rischio minimo”: se il rischio è inferiore al “minimo”, i soggetti possono essere reclutati anche in assenza di beneficio diretto; se il rischio è superiore al “minimo” e se ci si aspetta un potenziale beneficio, i soggetti possono essere reclutati anche se in condizioni tali per cui non possono esprimere il consenso, purché vi sia il consenso di un rappresentante legale, basato sul migliore interesse del paziente o su dichiarazioni anticipate precedentemente espresse; se il rischio è superiore al “minimo” e se non sono attesi benefici diretti, possono essere reclutati soltanto soggetti capaci di dare personalmente il consenso o se vi sono dichiarazioni anticipate. In entrambi i casi vi deve essere anche il consenso di un rappresentante legale.

⁴⁹ Ed invero, «l’acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale»: così, art. 5, co. 3, d.m. Salute 12 maggio 2006.

⁵⁰ L’espressione, sia pur in un contesto diverso e relativo al giudice tutelare, è mutuata da S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, 105. La dimensione partecipativa del minore all’interno della decisione presa dai genitori (o dal legale rappresentante) è assicurata dal fatto che la scelta di questi ultimi deve essere effettuata tenendo conto dell’opinione o del desiderio esplicito del figlio minore: così, P. D’ADDINO SERRAVALLE, *op. cit.*, 179.

⁵¹ Così, P. D’ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 256.

⁵² Cfr. la L. 26.6.1967, n. 458 (Trapianto del rene tra persone viventi), la L. 16.12.1999, n. 483 (Norme per consentire il trapianto parziale di fegato) e la L. 6.3.2001, n. 52 (Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo).

rene, un lobo di fegato o il midollo osseo; la volontà del minore non è considerata rilevante neanche in altre ipotesi particolari come quella della donazione di sangue, la cui normativa prevede, infatti, che il consenso al prelievo sia prestato soltanto da chi esercita la responsabilità genitoriale, dal tutore o dal giudice tutelare (art. 3, co. 2, L. n. 219/2005). In queste ipotesi, come in quella della sperimentazione clinica “non terapeutica”, appare fondato evincere una predilezione normativa per il paradigma di una “potestà” decisionale, su cosa sia “meglio” per il minore, affidata ai genitori (o al legale rappresentante) ed esercitata nell’interesse del minore stesso⁵³. Tale predilezione sembra ispirata proprio al principio del miglior interesse per il minore e giustificata, quindi, dall’esigenza di risolvere il conflitto tra istanze di autonomia e di protezione⁵⁴, tra diritto all’autodeterminazione del minore e obbligo giuridico dei genitori (o del legale rappresentante) di proteggerlo da determinati eventi pregiudizievole (sperimentazione clinica “non terapeutica”, donazione di organi o di sangue)⁵⁵: conflitto risolvibile dunque, (anche) in caso di sperimentazione “non terapeutica”, a favore del secondo. Si tratterebbe cioè di una determinazione adottata non “al posto del” né “insieme al”, bensì “per” il minore⁵⁶ e legittimata dalla considerazione che «gli interventi volti a vantaggio della salute dei ter-

⁵³ L. BIGLIAZZI GERI, voce «*Interesse legittimo: diritto privato*», in *Digesto*, IX, Milano, 1999, 554, parla al riguardo di «interesse legittimo (di diritto privato) dell’incapace».

⁵⁴ Il principio o «la clausola del miglior interesse del minore comprende [...] sia istanze di autonomia sia istanze di protezione» (così G.C. TURRI, *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, cit., 139): quanto più si estendono e prevalgono le seconde, tanto più si ridimensionano e si riducono le prime.

⁵⁵ Soprattutto nel settore pediatrico, «emerge con forza la necessità di un equilibrio fra le esigenze di protezione e le esigenze di autonomia del minore, fra autorità e libertà per utilizzare una espressione che ha avuto una fortunata applicazione nelle scienze giuridiche». Secondo l’A., il minore deve essere dunque anzitutto protetto, ancora di più se è in una situazione di malattia, attraverso la mediazione della famiglia e, quando questa è deficitaria o disfunzionale, attraverso l’intervento di enti quali i servizi sociali e l’autorità giudiziaria; deve essere altresì valorizzata la sua autonomia e la sua capacità decisionale, allorché vi sia la possibilità che il minore dia un contributo all’assunzione della migliore decisione possibile, tenuto conto delle condizioni esistenti, dell’età e del grado di maturazione: la volontà del minore deve cioè essere tenuta in ragionevole considerazione sia dalla famiglia, sia dai servizi sociali e dall’autorità giudiziaria, nel caso questi ultimi siano intervenuti. Così, C. DI COSTANZO, *op. cit.*, 302.

⁵⁶ *Contra*, K. SEELMANN, *Drittnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen*, in DONATSCH-A./FORSTER-M./SCHWARZENEGGER, Zürich, 2002, 576. 2002, secondo le cui riflessioni, un consenso sostitutivo non è sufficiente per legittimare la ricerca sperimentale, in quanto le decisioni del rappresentante legale del bambino devono derivare principalmente dal «bene del bambino» e dagli «interessi del bambino» e la ricerca senza alcun beneficio individuale possibile non serve però al «bene del bambino». In Cass., 16.10.2007, n. 21748, in *Danno e resp.*, 2008, 421 (con note di BONACCORSI-GUERRA), con riguardo alla vicenda relativa ad una persona in stato vegetativo permanente (SVP), si afferma che il rappresentante, «nella ricerca del *best interest*, deve decidere non “al posto” dell’incapace, né “per” l’incapace, ma “con” l’incapace». In proposito, in dottrina, v. G. GENNARI, *La protezione della autonomia del disabile psichico nel compimento di atti di natura personale, con particolare riferimento al consenso informato all’atto medico*, in *Famiglia*, 2006, I, 748 ss. Secondo la NEK-CNE (Parere n. 16/2009, cit. *supra*), il diritto di veto che i bambini possono porre contro la partecipazione in caso di studi senza alcun beneficio individuale possibile dovrebbe essere subordinato a condizioni meno severe rispetto al caso di studi con beneficio individuale possibile. Per G. LA FORGIA, *op. cit.*, 409, il rappresentante non dovrebbe mai agire semplicemente al posto del minore, ma nell’interesse di questo: quindi, sebbene non si possa escludere totalmente la rappresentanza dei genitori (o del legale rappresentante) in quanto verrebbe meno la potestà stessa nel suo più moderno significato di potere-dovere, la si deve controllare affinché essa venga effettivamente esercitata non “al posto del” ma “per il” minore.

zi»⁵⁷, qual è la sperimentazione “non terapeutica”, esigono una protezione in termini più rigorosi da parte di chi si occupa del minore e che più di ogni altro – si pensi, appunto, al genitore – dovrebbe sapere o almeno “sentire” quale sia la decisione più “giusta”: il riconoscimento normativo, peraltro faticosamente raggiunto, dell’«audizione»⁵⁸ del minore – come strumento di realizzazione del suo interesse ad esprimere liberamente la propria opinione in merito (anche) ad una sperimentazione “non terapeutica” – cede quindi il passo ad un consenso “sostitutivo” o “decisivo” dei genitori quando si tratta di uno studio (per l’appunto “non terapeutico”) dalla cui realizzazione ci si devono aspettare rischi e inconvenienti sia pur anche non superiori a quelli minimi⁵⁹ e non è tangibile un beneficio indi-

⁵⁷ Così, ancora, P. D’ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 183.

⁵⁸ A. PALAZZO, *La filiazione*, in *Trattato di diritto civile e commerciale* (diretto da CICU-MESSINEO-MENCONI), Milano, 2013, 712. A livello internazionale, già la Dichiarazione di Helsinki stabilisce (art. 28) che per un potenziale soggetto partecipante alla ricerca incapace di esprimere il consenso informato, il medico dovrebbe richiedere il consenso ad un rappresentante legale autorizzato. Questa categoria di soggetti non dovrebbe essere inclusa in uno studio sperimentale che non abbia, con massima probabilità, benefici per i pazienti stessi, a meno che lo studio sia stato pianificato con lo scopo di promuovere la salute dei gruppi rappresentati da tali soggetti e la ricerca non possa invece essere compiuta con persone capaci di dare il proprio consenso e comporta solo rischi minimi e con minimo onere; e, ex art. 29, quando un soggetto potenzialmente coinvolto nella ricerca che è ritenuto incapace di dare il consenso informato è in grado di esprimere il suo assenso per le decisioni circa la partecipazione allo studio, il medico deve cercare di ottenere l’assenso del paziente oltre quello del rappresentante legale. I soggetti che dissentono alla partecipazione di uno studio dovrebbero essere rispettati.

⁵⁹ Tra le principali novità apportate dal Regolamento rispetto al d. lgs. n. 211/2003 vi è proprio il rafforzamento della “protezione” dei soggetti “deboli”, in particolare là dove esso, in ossequio ai principi espressi a livello internazionale e diversamente dal d. lgs. n. 211/2003, consente la sperimentazione c.d. “non terapeutica” solo se il rischio sia minimo per il minore o per il soggetto comunque incapace direttamente coinvolto nella ricerca. Mentre gli artt. 4 e 5 d. lgs. n. 211/2003 si limitano a richiedere che le sperimentazioni cliniche sui minori e su adulti incapaci siano concepite in modo da ridurre al minimo i rischi prevedibili, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del soggetto, a prescindere dal tipo di sperimentazione, il Regolamento ammette invece la sperimentazione “non terapeutica” soltanto se potenzialmente idonea a comportare un rischio ed un onere minimi per il soggetto legalmente incapace sottoposto a sperimentazione clinica. Altrettanto dicasi per la sperimentazione clinica su donne in gravidanza o allattamento, peraltro non disciplinata nel d. lgs. n. 211/2003 e per la quale, invece, l’art. 33 del Reg. UE n.536/2014 prevede proprio la potenziale sussistenza di un rischio e un onere minimi per la donna in gravidanza o allattamento, per l’embrione, il feto o il neonato, tra le condizioni di liceità di una sperimentazione “non terapeutica” su tali soggetti. È discusso che cosa nella prassi sia considerato «minimo», vale a dire un pregiudizio a breve termine e non grave dello stato di salute. Per determinare i rischi e gli inconvenienti, cui va incontro il soggetto della ricerca partecipando allo studio, si è proposto, innanzitutto, di distinguere tre dimensioni: la probabilità che un soggetto di studio possa subire un danno, il grado di gravità del danno e l’accettabilità del danno. Questa distinzione concettuale non è tuttavia sufficiente per definire esaustivamente che cosa siano i rischi e gli inconvenienti minimi. Anche altre differenziazioni di «*minimal risk*», «*minor increase over minimal risk*», «*more than minor increase over minimal risk*», prese in considerazione per legittimare la ricerca sulle persone incapaci di discernimento, non risolvono il problema di fondo di come possa essere definito un valore soglia o un ambito di «minimalità», bensì lo aggravano ulteriormente. Si è passati allora a confrontare rischi e inconvenienti della ricerca con i pericoli quotidiani: questa misura di confronto non solo può risultare imprecisa, in quanto la determinazione dei pericoli «quotidiani» dipende fortemente dalle condizioni di vita specifiche del soggetto di ricerca; ma essa ignorerebbe altresì una differenza decisiva fra il pericolo nella quotidianità e quello nella ricerca: l’esposizione involontaria a molti rischi e inconvenienti quotidiani, indipendentemente dalla loro portata (esempio: circolazione stradale), non implica *sic et simpliciter* il riconoscimento di tali rischi come legittimi e, d’altro canto, è possibile evitare *volontariamente* i pericoli nell’ambito di uno studio non prendendovi parte: sul punto, cfr. Parere n. 16/2009 della Commissione Nazionale Svizzera d’etica per la medicina (NEK-CNE), *La ricerca sui*

viduale per il minore coinvolto⁶⁰. «I diritti della personalità del bambino vengono così limitati malgrado la capacità di discernimento che gli viene riconosciuta»⁶¹: ciò, in quanto i genitori [o i legali rappresentanti], titolari di una posizione di garanzia e di protezione nei confronti dei figli [minori] hanno l'obbligo giuridico di evitare situazioni per loro pericolose, come quella possibilmente derivante dalla partecipazione ad una sperimentazione "non terapeutica".

Più che il diritto all'autodeterminazione individuale del minore, in tale ambito sembra piuttosto in gioco il potere-dovere dei genitori (o del legale rappresentante) di schivare scelte pregiudizievoli per il figlio minore, impedendogli di partecipare o sottoporsi a trattamenti sperimentali rischiosi e non migliorativi della sua condizione.

D'altro canto, se è vero che la sfida principale consiste, ancora oggi, nel ricercare le condizioni atte a giustificare eticamente il coinvolgimento di un bambino in una cosiddetta ricerca «senza beneficio diretto», è altrettanto vero che la soluzione al problema non possa essere certo rappresentata dal mero riconoscimento normativo della rilevanza giuridica dei "desideri" espressi dal minore capace di discernimento. In questo caso, il giudizio di bilanciamento tra diritto all'autodeterminazione del minore (sacrificato da un consenso "decisivo" del genitore) e diritto alla salute del medesimo (potenzialmente leso dalla sottoposizione ad una sperimentazione "non terapeutica") non dovrebbe dunque che condurre alla prevalenza del secondo⁶², in quanto «valore principale all'interno dello stesso sistema

bambini, Berna, 2009. Qualsiasi paragone con i «rischi quotidiani» risulta quindi improprio: appare preferibile parlare di "accettabilità" del rischio o dell'inconveniente. In questo modo, se un rischio o un inconveniente deve essere «accettabile», la questione etica si pone per ogni singolo caso: il rischio, ossia l'inconveniente concreto per il bambino specifico nella specifica situazione risulta accettabile? Non si tratta cioè di una valutazione secondo uno *standard* generale, ma occorre porsi la domanda se questo rischio o questo inconveniente possa essere sostenibile per il bambino in questione. Non esiste un grado di rischio o d'inconveniente generalmente definibile che può essere ritenuto accettabile. La determinazione dell'accettabilità deve avvenire nel singolo caso da parte delle persone responsabili del bene del bambino, vale a dire i suoi genitori o altri rappresentanti legali, richiedendo giudizio e molta intuizione. Sul concetto di *minimal risk*, cfr. in particolare, nella letteratura angloamericana, K. CRANLEY GLASS-M. SPEYER OFENBERG, *Incompetent Persons as Research Subjects and Ethics of Minimal Risks*, in *Cambridge Quarterly of Health care Ethics*, 1996, vol. 5, 362 s.; R. McCORMICK, *Sharing in sociality*, *Hastings Center Report*, 1970, e ID., *Proxy consent in the experimental situation*, *Perspectives in Biology and Medicine*, 1974, 18 ss.; P. RAMSEY, *The Patient as Person*, New Haven Yale University, 1970; G. DWORKIN, *Legality of consent to nontherapeutic medical research on infants and young children*, in *Archives of Disease in Childhood*, 1978, 53 ss.; W.J. GAYLIN – R. MACKLIN, *Who Speaks for the Child?*, New York, 1982; R.B. REDMON, *How children can be respected as "ends" yet still be used as subjects in non-therapeutic research*, in *Journal of Medical Ethics*, 1986, 77 ss.; A.R. HOLDER, *Constraints on experimentation: protecting children to death*, in *Yale Law & Policy Review*, 1988, 137 ss.; B. FREEDMAN – A. WEIJER FUKS, *In loco parentis: minimal risk as an ethical threshold for research upon children*, in *Hastings Center Report*, 1993, 13; S. GIDDING-D. MANAGAN *et al.*, *A policy regarding research in healthy children*, in *Journal of Pediatrics*, 1993, 852 ss.

⁶⁰ In caso di ricerca «senza beneficio diretto», rischi e inconvenienti non possono essere illimitatamente elevati, bensì tutt'al più «minimi».

⁶¹ Così, ancora, Parere n. 16/2009, cit. *supra*.

⁶² *Contra*, P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., 181, secondo la quale, mancando una disciplina specifica nei trattamenti non finalizzati alla salute del minore, quale la sperimentazione "non terapeutica", ove non si pone alcun problema di conflitto tra diritto del minore e potestà dei genitori dal momento che si esorbita dalla cura del minore e la sostituzione non troverebbe giustificazione nella esigenza di tutela di un interesse dell'incapace, ma andrebbe a realizzare, a scapito di quest'interesse, l'interesse di terzi. Tuttavia, l'ammissibilità normativa della conduzione di una sperimentazione "non

costituzionale, non derivato ma originario e fondante»⁶³: ciò, in ossequio non al dogma, ormai superato da tempo, della considerazione dei figli minori come una proprietà o «semplici oggetti di tutela», bensì al principio della loro qualificazione come individui particolarmente degni di protezione e tenendo conto del ruolo dei genitori (o del legale rappresentante), alla ricerca di un difficile ma costante equilibrio tra potestà e funzione di garanzia⁶⁴.

Ragionando diversamente, e cioè attribuendo all'opposto valore decisivo e vincolante alla volontà del minore si giungerebbe alla irragionevole conclusione di sottoporre il minore medesimo ad una sperimentazione clinica "non terapeutica" sol perché egli stesso abbia manifestato il desiderio esplicito di aderirvi, nonostante il dissenso legittimo dei genitori (o del legale rappresentante)⁶⁵. Per converso,

terapeutica" (art. 32 Reg. UE n. 536/2014), subordinata al consenso informato del rappresentante legalmente designato del minore, mette inevitabilmente in discussione siffatte riflessioni formulate *ante litteram* e pone, invece, ancor più della sperimentazione "terapeutica", una maggiore esigenza di protezione del minore e di bilanciamento tra diritto all'autodeterminazione di quest'ultimo e potere-dovere dei genitori di proteggerlo da eventi pregiudizievoli.

⁶³ Così, a proposito del conflitto tra libertà religiosa dei genitori e diritto alla salute e alla vita dei figli minori, G. FIANDACA, *Diritto alla libertà religiosa e responsabilità penale per omesso impedimento dell'evento*, nota a Corte Assise, 10/3/1982, in *Foro it.*, 1983, II, 29. Né contro la prevalenza della volontà dei genitori appare utile addurre la "fallibilità dell'amore genitoriale" e cioè il fatto che talvolta questi sbagliano, o i loro interessi non coincidano con quelli della prole o che arrivino a compiere veri e propri abusi psico-fisici sui figli (per tali adduzioni, cfr. G. LA FORGIA, *Il consenso informato del minore "maturo" agli atti medico-chirurgici: una difficile scelta d'equilibrio tra l'auto e l'etero-determinazione*, cit., 411): trattasi di ipotesi patologiche che non possono essere considerate come parametro di riferimento ai fini di un corretto bilanciamento tra diritto all'autodeterminazione del minore e obbligo giuridico di protezione dello stesso gravante sui genitori.

⁶⁴ Sulla prevalenza della potestà genitoriale, v. V. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto*, *Enc. dir.*, IX, Milano, 1961, 151; *contra*, R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, Padova, 1979, 167; T. MONTECCHIARI, *La potestà dei genitori*, Milano, 2006.

⁶⁵ Risulta davvero problematico, dal punto di vista etico oltreché giuridico, il caso in cui bambini capaci di discernimento accettino di prendere parte a una ricerca, ma i genitori rifiutino tale partecipazione: mentre alcuni sostengono di seguire la volontà del minore, l'avamprogetto della LRUm (Legge sulla ricerca umana) resta fedele alla condizione del consenso dei genitori o del consenso "sostitutivo" quando si tratta di uno studio dalla cui realizzazione ci si devono aspettare rischi e inconvenienti che superano quelli minimi. In quest'ultimo caso, i diritti della personalità del bambino vengono limitati malgrado la capacità di discernimento che gli viene riconosciuta. Questa limitazione risulta motivata alla luce della vulnerabilità riscontrata ancora in adolescenti già capaci di discernimento: un adolescente potrebbe, ad esempio, partecipare a studi per interessi economici, ma alla lunga compromettere il proprio benessere affrontando maggiori rischi e inconvenienti. Dato che i genitori o altri rappresentanti legali hanno il compito di proteggere l'adolescente contro eventuali pregiudizi al suo benessere, la condizione del consenso "sostitutivo" rappresenta in tal caso il miglior criterio di protezione per il soggetto minore della ricerca. Sulla piena "funzione sostitutiva" dei genitori in età pre-adolescenziale, v. M. PARADISO, *La comunità familiare*, Milano, 1984, 273. In tal senso, a livello internazionale, rileva la *Guideline n. 17 dell'International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* in collaborazione con la *World Health Organization (WHO)* che, proprio con riferimento ai minori («*Research involving children and adolescents*»), raccomanda agli sperimentatori, ricercatori e comitati etici di assicurarsi che un genitore o un rappresentante legalmente autorizzato del bambino o dell'adolescente abbia dato l'autorizzazione e che l'*assent* del bambino o dell'adolescente sia stato ottenuto in conformità alla capacità del bambino o dell'adolescente di comprendere anche un'adeguata informazione sulla ricerca: là dove per "*assent*" si intende «*a variation on consent where a person who does not possess full competence to give informed consent gives affirmative agreement to participate in research*. L'*assent*, in ogni caso, non elimina la necessità di ottenere l'autorizzazione (*permission*) del genitore o di altro rappresentante legalmente autorizzato. Analogamente, la

però, non appare legittimo neppure “costringere” un minore capace di discernimento nell’ipotesi (sia pur remota) in cui questi “rifiuti” di iniziare o di proseguire una sperimentazione “non terapeutica” sol perché i suoi genitori (o il legale rappresentante) vi acconsentano⁶⁶.

Orbene, l’incertezza e la non prevedibilità dell’entità delle conseguenze legate ad una sperimentazione “non terapeutica”, l’assenza di un beneficio diretto per il minore “probando” e il dovere dei genitori di tutelare sempre il minore da atti che possano rivelarsi pregiudizievoli per la sua persona, inducono a concludere per un’«autodeterminazione in senso debole»⁶⁷ del minore, «ovverossia non

Guideline n. 16 del medesimo documento, poi, relativa alla «research involving adults incapable of giving informed consent» prevede che gli adulti che non sono in grado di dare il consenso informato possono essere inclusi in una sperimentazione, ma meritano una speciale considerazione da parte dei ricercatori e dei comitati etici della ricerca, proprio in quanto potrebbero non essere in grado di proteggere i propri interessi a causa della loro mancanza di capacità fornire il consenso informato: tutele specifiche a tutela dei diritti e del benessere di queste persone in ricerca sono quindi necessarie. Prima di intraprendere ricerche con adulti che non sono in grado di dare il consenso informato, il ricercatore e il comitato etico della ricerca devono garantire che: un rappresentante legalmente autorizzato della persona che non è in grado di fornire informazioni il consenso ha dato il permesso e questo permesso tiene conto delle preferenze e dei valori precedentemente manifestati. In generale, il rifiuto di partecipare alla ricerca deve essere rispettato, a meno che, in circostanze eccezionali, la partecipazione alla ricerca sia considerata la migliore soluzione.

⁶⁶ Peraltro, in entrambi i casi, il coinvolgimento dell’Autorità giudiziaria, sempreché si ritenga esperibile, dovrebbe comunque limitarsi ai (soli) casi in cui la scelta operata dai genitori appaia deviata da considerazioni estranee alla salute del bambino (come, ad esempio, la promessa di un incentivo o beneficio finanziario in cambio della sottoposizione a sperimentazione clinica), o sia frutto di negligenza rispetto ai doveri di protezione inerenti alla responsabilità genitoriale.

Ed invero, il principio ricavabile dalla normativa in materia e, in particolare, dall’art. 37 del codice di deontologia medica, è quello dell’intervento dell’Autorità giudiziaria in caso di opposizione da parte del rappresentante legale ad un trattamento “necessario” a favore di minori o di incapaci, e non può certo qualificarsi tale una sperimentazione “non terapeutica”; oppure, ex art. 333 c.c., allorché la condotta (in questa ipotesi, la scelta in merito alla sperimentazione) appaia pregiudizievole per il figlio minore. Ma, ogniqualvolta la decisione dei genitori (o del legale rappresentante) sia invece espressione di un atteggiamento profondamente rispettoso del miglior interesse del minore, «la piena potestà decisionale deve» rimanere «ai depositari naturali del potere di dare il consenso», nella specie, alla sperimentazione “non terapeutica”: così, App. Ancona, 26 marzo 1999, in *Fam. e dir.*, 1999,470 (con commento di LENA). Lo dimostrano quei casi giurisprudenziali nei quali l’Autorità giudiziaria, intervenuta per verificare la legittimità della scelta dei genitori in merito a trattamenti sanitari – “sperimentali” o “alternativi” rispetto a quelli “tradizionali” – sui figli minori, ha concluso ritenendo non sussistenti i requisiti per un intervento giudiziario coattivo e ha “rimesso” la piena potestà decisionale ai genitori, quali depositari naturali del potere di dare il consenso, nella specie, ad un intervento terapeutico. Ci si intende in particolare riferire a Trib. Min. Venezia, 2 giugno 1998, in *Dir. fam.*, 1999, 689; App. Ancona sez. min., 26 marzo 1999, in *Famiglia e diritto*, 1999, 467; Trib. Brescia, 22 maggio 1999, in *NGCC*, 2000, I, 204 (con commento di GRIFASI, *Potestà dei genitori e scelte terapeutiche a tutela della salute dei figli minori*). Sull’argomento, per un *excursus* giurisprudenziale, cfr. S. LARIZZA, *Il diritto alla salute del minore: profili penalistici*, cit., 478 ss.

⁶⁷ Così definita, anche se qui utilizzata in un senso parzialmente diverso, da G. C. TURRI, *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, cit., 133 s., perché si tratterebbe di un’autodeterminazione circoscritta al più “debole” potere di veto e non estesa al “forte” potere di dare il consenso, espressione cioè di un diritto di resistenza più che di un diritto di scelta, che richiederebbe pertanto un livello di capacità inferiore a quello richiesto per la manifestazione del consenso informato; nello stesso senso, S. LARIZZA, *Il diritto alla salute del minore: profili penalistici*, in LENTI-PALERMO FABRIS-ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. I diritti in medicina* (diretto da S. RODOTÀ-P. ZATTI), Milano, 2011, 478; A. ALFONZO, *La sperimentazione “con” il minore*, cit., 269. F. MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, cit., 190 s., riconduce l’accettazione della sperimentazione alla



vincolante» né risolutiva, ma «orientativ(a)»⁶⁸ e tutt'al più "persuasiva", in vista di una "decisione" (consenso/dissenso) espressa al riguardo dai genitori (o dal legale rappresentante): l'incapacità (legale) di agire del minore risulta quindi ostativa del riconoscimento di una sua piena autonomia, tale da scavalcare nell'ipotesi in esame la decisione di coloro che sul minore esercitano la "potestà"⁶⁹. Alla base di tale decisione, nello specifico, c'è una ponderazione dei rischi e dei disagi fondatamente scaturenti dalla partecipazione ad un *trial* sperimentale scientifico "non terapeutico", ma non la possibilità di una (migliore) cura e quindi di un vantaggio per il minore: ponderazione rispecchiante il più possibile l'opinione del minore capace di discernimento⁷⁰, ma pur sempre rimessa ai suoi «protettori naturali»⁷¹. Se è vero che la maturità psico-fisica raggiunta dal minore ha come conseguenza una sua partecipazione più attiva alla propria "cura", è altrettanto vero che ciò non si traduce nel riconoscimento *sic et simpliciter* di un'autonomia di valutazione prevalente rispetto alla etero-valutazione spettante ai genitori (o al legale rappresentante), bensì in una maggiore considerazione delle sue opinioni: sicché, nel contesto qui considerato di una sperimentazione "non terapeutica", la "volontà" del minore rende, per così dire, "discrezionalmente vincolato" il consenso dei genitori (o del legale rappresentante)⁷², ai quali comunque spetterà assumere la decisione sulla base della concreta valutazione delle caratteristiche e dell'entità dei rischi connessi alla partecipazione a quella specifica sperimentazione clinica "non terapeutica".

Ed è in quest'ottica che sembra doversi interpretare il dettato normativo, anche là dove prevede che lo sperimentatore "sia tenuto al rispetto" dei *desiderata* esplicitati dal minore in merito al rifiuto di

sfera contrattuale e qualifica la facoltà di ritirarsi dallo studio, in qualunque momento, come diritto di recesso *ad nutum*, nella specie esercitato dal minore: ma, a parte la configurabilità di un diritto di recesso, ciò che non convince è la stessa sussunzione della relazione di cura sperimentale nella sfera contrattuale.

⁶⁸ Così, art. 6, co. 2, Conv. Oviedo, alla cui stregua l'opinione del minore deve essere tenuta in considerazione quale elemento orientativo in vista di qualsiasi decisione.

⁶⁹ In tal senso, G. BUFFONE, *Autodeterminazione terapeutica del minore*, cit., 44. In dottrina (A. C. MORO, *Manuale di diritto minorile*, Bologna, 2008, 351; L. NANNIPIERI, *Il consenso ai trattamenti sanitari sui minori: il difficile e dinamico equilibrio tra potestà e autodeterminazione*, in *Minorigiustizia*, 2009, 2, 169; G. MASTRANGELO, *Il consenso ai trattamenti sanitari su paziente minorenni: ruolo degli esercenti la potestà genitoriale, garanzia dei diritti del minore e tutela del medico*, cit., 1476), si afferma che non è indispensabile la capacità di agire allorché il compimento di certi atti non comporti lesioni o sacrificio di un interesse, ma ne comporti invece la realizzazione o una situazione comunque favorevole: e di certo la sperimentazione "non terapeutica" non va in questa direzione.

⁷⁰ Del resto, esprimere la propria opinione non equivale a far valere e prevalere la propria volontà, semmai a veicolarla. Tuttavia, è pur vero che rispetto alla malattia, il bambino malato è il testimone più attendibile della propria sofferenza, del proprio dolore, delle proprie paure e del proprio desiderio di vicinanza delle persone care: la corretta riflessione è di G. C. TURRI, *op. cit.*, 142.

⁷¹ L'espressione è di L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, cit., 423 ss. Depone in tal senso il celebre caso Trib. Min. Brescia, 28 dicembre 1998 e App. Brescia, 13 febbraio 1999, in *NGCC*, 2000, 204 ss., là dove la Corte d'Appello respinge il ricorso dei genitori circa il valore discrezionale dell'esercizio della potestà genitoriale e la possibilità di compiere "per" la bambina scelte terapeutiche ritenute più opportune, non perché confuti siffatto potere ma perché la scelta adottata dai genitori costituiva, secondo la Corte, in quel caso specifico, «fonte di potenziale pregiudizio» per la bambina e perciò stesso *ex art.* 333 c.c. «non può essere consentita ai suoi genitori».

⁷² L'espressione, sia pur con precipuo riferimento agli atti della vita quotidiana compiuti dal minore, è mutuata da S. BOSA, *op. cit.*, 157.

partecipare ad una sperimentazione o a ritirarsi dalla medesima⁷³: non si tratterebbe dunque di un obbligo imposto allo sperimentatore di realizzare ed eseguire “meccanicamente” tali desideri espressi dal minore, bypassando la scelta dei genitori (o del legale rappresentante), ma occorrerà verificarne – specie là dove il minore intenda ritirarsi dalla sperimentazione – la ragionevolezza e la fattibilità in relazione alla situazione clinica del minore interessato, attraverso il filtro e l’intervento in ogni caso decisivo dei genitori (o del legale rappresentante) nel connaturale ruolo di protettori e garanti del miglior interesse del figlio minore⁷⁴.

⁷³ La rilevanza giuridica del rifiuto da parte del minore capace di discernimento traspare sia dall’ormai superato) d. lgs. n. 211/2003, che all’art. 4, lett. c, imponeva allo sperimentatore di tenere in considerazione «la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento», sia (ora) dal nuovo art. 32, 1, lett. c), Reg. UE n. 536/2014, che subordina la liceità di una sperimentazione clinica su minore al “rispetto” da parte dello sperimentatore del desiderio esplicito del minore, in grado di formarsi un’opinione propria, di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento dalla medesima.

⁷⁴ Si pensi al caso in cui un minore, capace di discernimento, manifesti il desiderio di ritirarsi dalla sperimentazione clinica “non terapeutica” giunta ad uno stadio tale che il ritiro potrebbe determinare rischi o pregiudizi al minore stesso: trattasi di un’ipotesi contemplata anche dalla *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, che ha per l’appunto sottolineato come sebbene il desiderio di ritirarsi da una sperimentazione debba essere rispettato, tuttavia il benessere del minore potrebbe essere compromesso dal fallimento della partecipazione alla sperimentazione medesima: in tali casi, il consenso dei genitori dovrebbe essere sufficiente per continuare la partecipazione alla sperimentazione. Sull’argomento, cfr. L. NEPI, *Ethical Issues Concerning Consent Process in Paediatric Clinical Trials: European Guidelines and Recommendations on Minor’s Assent and Parental Permission*, in *BioLaw Journal-Rivista di Biodiritto*, 2019, 1, 62. Analogamente, «non va assecondato il desiderio, ma va verificata la scelta consapevole» (così, con riferimento generale alle determinazioni sulla propria vita, S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, 61): scelta che, dunque, non può che spettare ed essere affidata ai genitori (o al legale rappresentante). Il minore può dunque «esprimere il proprio consenso o rifiuto a partecipare ad una sperimentazione clinica, seppure con il filtro del rappresentante legale che deve tener conto della sua volontà»: così, ancora, S. LARIZZA, *Il diritto alla salute del minore: profili penalistici*, cit., 469; M. PICCINNI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, cit., 286 s. Già A. BELLELLI, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, cit., 83, sottolineava come un limite al potere di revoca, ossia di ritirarsi dalla sperimentazione, fosse rappresentato per il soggetto incapace proprio dal possibile pregiudizio derivante dall’interruzione di un trattamento sperimentale già intrapreso. Secondo l’A., il soggetto non potrebbe essere costretto a subire il trattamento, ma dovrebbe essergli riconosciuta la libertà di decidere se continuare a sottoporsi alla sperimentazione o meno: l’*impasse* non può tuttavia essere superata obbligando semplicemente lo sperimentatore a fornire un’adeguata informazione sui rischi collegati all’immediata interruzione; va piuttosto riconosciuto ai genitori (o al legale rappresentante) un potere decisionale, che può essere soltanto “indirizzato” ma non “vincolato” dall’opinione del minore capace di discernimento. A livello internazionale, nel 1993, il *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*, organizzazione internazionale non governativa *no-profit* fondata dall’Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall’Organizzazione delle Nazioni Unite per l’educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), ha emanato le proprie Direttive per la ricerca biomedica su esseri umani, rielaborate poi nel 2002. Diversamente dalla Convenzione sulla biomedicina, queste direttive non sembrano avere effetto vincolante dal punto di vista giuridico e, tuttavia, tra esse rileva la n. 14 esplicitamente dedicata alla ricerca sui minorenni e alla cui stregua – specialmente nel caso di bambini più maturi – non sarebbe necessario solo il permesso (*assent*), bensì anche il rispetto di un eventuale rifiuto del minore di partecipare a un progetto di ricerca. Secondo il commento alla direttiva 14, i genitori e il personale medico possono non tener conto del rifiuto espresso dal bambino solo se una cura è ottenibile esclusivamente in un contesto di ricerca, se è realistico aspettarsi che la terapia abbia successo e se non esiste una terapia alternativa accettabile. La prima regolamentazione, a livello internazionale, è notoriamente rappresentata dal

Per scalfire siffatta costruzione, non appare convincente continuare a richiamare a tal riguardo istituti come l'amministrazione di sostegno e negare, in particolare, che «i genitori rappresentino i figli

“Codice di Norimberga”, emanato nel 1949 a seguito della sentenza di condanna dei medici nazisti per i crimini da essi commessi sui prigionieri utilizzati come cavie di esperimenti. Ad esso è succeduta, sempre a causa di “violenze” etiche prima ancora che giuridiche, esercitate attraverso attività sperimentali su soggetti “deboli”, la Dichiarazione di Helsinki del 1964, successivamente e periodicamente aggiornata, che è divenuta il codice deontologico per tutti i ricercatori e medici sperimentatori. Altrettanto degna di rilievo internazionale è ad oggi la c.d. Convenzione di Oviedo del 1996 sui diritti dell'uomo e la biomedicina, il primo Trattato internazionale riguardante la bioetica, che rappresenta una pietra miliare nello sviluppo e nell'orientamento etico-giuridico della regolamentazione (anche) della ricerca scientifica in ambito biomedico, in vista della protezione dei diritti dell'uomo da potenziali minacce sollevate dagli avanzamenti sperimentali biotecnologici. La Convenzione ha sancito i principi fondamentali in materia, riaffermati nel Regolamento UE n. 536/2014 ed essenzialmente consistenti nella “protezione” dei soggetti sottoposti a sperimentazione clinica, nella “beneficialità” e “proporzionalità” o “minimizzazione” dei rischi derivanti dalla medesima. In particolare, limitandoci ai profili strettamente inerenti all'indagine, «per le persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca», l'art. 17 Conv. di Oviedo prescrive, ai fini della conduzione di una sperimentazione clinica, oltre al consenso informato del rappresentante legale (quale strumento di “protezione”), un beneficio reale e diretto per la salute del soggetto probando (“beneficialità”) oppure, eccezionalmente, un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo e l'ottenimento, a termine, di risultati che permettano un beneficio per altre persone della stessa fascia d'età o che soffrano della medesima malattia o disturbo o che presentino le stesse caratteristiche e la ricerca non presenti per la persona che un rischio ed una costrizione minimi (“proporzionalità” o “minimizzazione” dei rischi). Sempre a livello internazionale, il Concilio di Nuffield sulla Bioetica, *Children and clinical research: ethical issues*, 2015, §§ 4.28 e 4.59, relativamente ai minori ma estensibile, in generale, agli incapaci legali rappresenta un recente *report* a cura del centro di ricerca britannico (per l'appunto, il *Nuffield Council di Bioethics*), che ha analizzato il tema della sperimentazione clinica in età pediatrica, con il contributo di un gruppo di lavoro dedicato e oltre 500 diversi interlocutori, fra cui gli stessi bambini, gli adolescenti e i loro familiari, chiamati a discutere su aspetti etici e pratici della ricerca medica condotta sugli *under 18*. Un tema particolarmente sentito in ambito globale, come più volte evidenziato anche dall'AIFA. Secondo tale *report*, una sperimentazione clinica pediatrica disegnata su impostazioni solide, scientificamente ed eticamente valida, dovrebbe essere considerata come parte necessaria di un sistema sanitario: non è tuttavia semplice trovare il giusto equilibrio tra la necessità di non esporre i minori, considerati una popolazione “vulnerabile”, ai rischi di una sperimentazione clinica e allo stesso tempo preservarli da quelli legati ad un uso di terapie su cui non ci sono dati esaustivi provenienti da studi pediatrici. Un grande ruolo è affidato ai ricercatori che disegnano i *trial*, afferma il *report*: a loro e ai medici – e alle agenzie regolatorie, si aggiunge – va il compito di sostenere una ricerca chiara, che individui i risultati attesi in modo trasparente, che infonda fiducia e acquisisca la partecipazione consapevole dei piccoli pazienti e delle loro famiglie. Il rapporto del *Nuffield Council of Bioethics* sottolinea che la ricerca clinica non deve essere fatta “sulla” popolazione pediatrica, ma “con” bambini, adolescenti e familiari in veste di *partner* attivi di iniziative che li vedono pienamente coinvolti: la responsabilità di ricercatori e medici riveste grande importanza, perché spetta a loro adottare una comunicazione aperta e semplice sulle sperimentazioni cliniche proposte e proteggere quanto possibile i soggetti partecipanti, spesso reclutati in condizioni svantaggiate, quando purtroppo un nuovo studio può costituire l'unica strada da seguire. Il Gruppo di Lavoro, autore della relazione, individua a questo proposito tre possibili situazioni che caratterizzano il tipo di adesione che i piccoli pazienti possono dare alla ricerca medica condotta su di loro: bambini molto piccoli che non possono prendere decisioni consapevoli sulla loro salute; bambini che possono esprimere opinioni e desideri ma non in grado di formularli in decisioni indipendenti; adolescenti che hanno già la maturità di elaborare scelte sulla loro partecipazione a studi clinici, ma che non possono farlo in quanto legalmente minori. In questi scenari il ruolo dei genitori è particolarmente significativo: hanno infatti il compito di rispettare i propri figli come individui, riconoscendo loro autonome capacità decisionali e allo stesso tempo proiettando gli effetti di queste scelte sul loro sviluppo futuro come persone adulte. Sull'argomento, cfr. in particolare, L. NEPI, *Ethical Issues Concerning the Informed Consent Process in Paediatric Clinical Trials*, cit., 53 ss.

Reviews



minori relativamente a scelte mediche», e quindi anche sperimentali, sulla base dell'affermato paradosso cui si giungerebbe e per il quale «il soggetto legalmente incapace ma naturalisticamente capace non potrebbe decidere della propria salute, mentre il soggetto legalmente capace ma naturalisticamente *minus*, per il tramite dell'istituto dell'amministrazione di sostegno, potrebbe esercitare una maggiore autodeterminazione»⁷⁵. A ben vedere, l'art. 3, L. n. 219/2017⁷⁶, proprio in merito al consenso informato in ambito sanitario, prescrive ormai una disciplina pressoché identica, per il minore e per il beneficiario dell'amministrazione di sostegno: in entrambi i casi, «il consenso informato è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore» e «dall'amministratore di sostegno, tenendo conto della volontà», rispettivamente, «della persona minore in relazione alla sua età e al suo grado di maturità» e di quella «del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere». Analoghe considerazioni, *mutatis mutandis*, possono valere nella specifica materia della sperimentazione clinica, per la cui conduzione gli artt. 31 e 32 Reg. UE n. 536/2014 richiedono, rispettivamente, per i minori e per i soggetti incapaci in generale (tra i quali, dovrebbe rientrare anche il beneficiario dell'amministrazione di sostegno), il consenso informato del rappresentante legalmente designato e il rispetto da parte dello sperimentatore del desiderio esplicito «del minore» e «del soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria [...] al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dalla sperimentazione».

4. Co-determinazione del minore capace di discernimento nella sperimentazione clinica “terapeutica”

Se il consenso (o il dissenso) dei genitori (o del rappresentante legalmente designato) è da considerarsi “decisivo” in caso di sperimentazione clinica “non terapeutica” su minore, anche là dove questi sia capace di discernimento, esso sembra ridimensionarsi quando investe, invece, la conduzione di una sperimentazione “terapeutica” su minore «in grado di formarsi un'opinione propria»: là dove, come già rilevato⁷⁷, per sperimentazione “terapeutica” deve intendersi quella presumibilmente idonea ad apportare «al minore interessato», sulla base di fondate ragioni scientifiche, «un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati» (art. 32 Reg. UE n. 536/2014). Proprio la «ragionevolezza (potenzialmente) fondata» che il trattamento sperimentale «possa [...] giovare»⁷⁸ al minore sembra restringere quelle esigenze o «istanze di protezione» da parte dei genitori (o del legale rappresentante) ed estendere quelle «di autonomia» del minore, entrambe «(ri)comprese» nel generale principio del miglior interesse del minore e legate da un rapporto di proporzionalità inversa⁷⁹: quanto più si riducono le prime, tanto più si accrescono e prevalgono le seconde e, correlativamente, si ridu-

⁷⁵ Così, Trib. min. Milano, 15 febbraio 2010, in *Fam. e dir.*, 2011, 4, 403, con nota di F. RUSCELLO.

⁷⁶ Per un commento alla legge, v. in particolare A. BARBA- S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone*, in E. GABRIELLI (diretto da), *Commentario del codice civile*, 2019, vol. II, 1447 ss.; G. RAZZANO, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasci*, Torino, 2019; C. CASONATO, *La legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal-Rivista di Biodiritto*, 2018, I, 11 s.

⁷⁷ V. *supra*, § 2.

⁷⁸ L'espressione, sia pur riferita alla sperimentazione in caso di “necessità”, è mutuata da A. BELLELLI, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, cit., 14.

⁷⁹ Sul punto, v. G. C. TURRI, *op. cit.*, 138 s.

ce il «potere discrezionale dei genitori»⁸⁰. La meritevolezza e l'ampiezza del *munus* genitoriale (o comunque rappresentativo) tende cioè a diminuire là dove il suo esercizio risulti disfunzionale alle ragioni "protettive" che legittimano tale ufficio e il minore abbia acquisito la competenza o raggiunto la necessaria maturità psico-fisica: ciò, anche allorché si tratti di sperimentazione condotta con l'ausilio di un gruppo per così dire di controllo, trattato con un farmaco *standard* o con placebo. Il ricorso a tale modalità di sperimentazione, infatti, non sembra mutare la natura "terapeutica" dello studio, se e nella misura in cui questo sia svolto comunque su pazienti che si presume – data l'incertezza comunque propria di ogni protocollo – che possano trarre beneficio dall'utilizzo della terapia oggetto di sperimentazione⁸¹. Al riguardo, a poco (se non addirittura a nulla) parrebbe rilevare il fatto che alcuni

⁸⁰ Trattasi di affermazioni conformi all'orientamento già espresso da Corte Cost. n. 957/1988, secondo la quale dalla "patria potestà", intesa come diritto soggettivo del *paterfamilias*, si è passati ad una "potestà" preposta alla tutela di un interesse alieno, quello del minore: il potere discrezionale dei genitori va progressivamente riducendosi in rapporto al progressivo accrescersi dell'autonomia e del peso della volontà minorile. In particolare, la potestà (*rectius*, responsabilità) genitoriale si rivela dotata di un elevato carattere di elasticità, presentando il massimo grado di coesione nei primissimi anni di vita del figlio, progressivamente destinata a "scemare" con la crescita della prole, allorché il minore, sin dai dodici anni, ha diritto a confrontarsi con i genitori circa le questioni che lo riguardano, sino al totale dissolvimento al sopraggiungere della maggiore età. L'elasticità dell'istituto, ad ogni modo, non deve misurarsi solamente in una prospettiva verticale, legata allo scorrere del tempo ed alle diverse stagioni di maturità che attraversa il minore, ma anche in una dimensione orizzontale, che valorizzi la concreta individualità e le reali attitudini della prole: così, V. D'ANTONIO, *La potestà dei genitori ed i diritti ed i doveri del figlio dopo l'unificazione dello status filiationis*, in www.comparazioneDirittocivile.it, 11. In generale, sul rapporto tra responsabilità genitoriale e autodeterminazione dei figli minori, v. in particolare, P. STANZIONE, *Interesse del minore e «statuto» dei suoi diritti*, in *Famiglia e diritto*, 1994, 351 ss. Cfr. anche S. BOCCACCIO, *L'interesse del minore*, I, *La potestà dei genitori*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata.*, 1988, II, 162 ss.; M. DOGLIOTTI, *I diritti del minore e la Convenzione dell'ONU*, in *Dir. fam. pers.*, 1992, 301 ss.; F. REALMONTE, *Rapporti fra genitori e figli*, in *Iustitia*, 1974, 87 ss.; P. VERCELLONE, *La potestà dei genitori: funzione e limiti interni*, in P. ZATTI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, II, *Filiazione*, Milano, 2002, 959 ss.; M. GIORGIANNI, *Della potestà dei genitori*, in G. CIAN-G. OPPO-A. TRABUCCHI (a cura di), *Commentario al diritto italiano della famiglia*, IV, Padova, 1992; P. STANZIONE, *Diritti fondamentali dei minori e potestà dei genitori*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, 447 ss.; N. ZANINI, *La potestà dei genitori*, in P. CENDON (a cura di), *Il diritto privato nella giurisprudenza. La famiglia*, IV, Torino, 2000, 1 ss.; A. BUCCIANTE, voce «Potestà dei genitori», in *Enc. dir.*, XXXIV, Milano, 1985, 774 ss.; C. COSSU, voce «Potestà dei genitori», in *Digesto/civ.*, XIV, Torino, 1996, 113 ss.

⁸¹ Ciò di norma accade nella fase II e, certamente, nelle fasi III e IV delle sperimentazioni cliniche. Più precisamente, mentre la fase I è meramente conoscitiva e "non terapeutica", comprendendo di norma studi di tollerabilità, biodisponibilità, farmacocinetica e farmacodinamica, su volontari sani o su pazienti portatori della stessa patologia per la quale si porta avanti la ricerca, senza prevedere per gli stessi particolari benefici, le fasi II e III sono altrettanto di norma finalizzate a testare il farmaco o la terapia, inizialmente su un numero limitato (fase II) e successivamente su un numero più ampio (fase III), avvalendosi di un gruppo di controllo destinatario di un placebo o del farmaco non sperimentale. Al riguardo, cfr. E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, cit., 649, in particolare nt.19; cfr. altresì, G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in M. BARNI-A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto: prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano, 1995, 233; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *La sperimentazione medica*, in *Trattato di medicina legale e scienze affini* (diretto da G. GIUSTI), Padova, 1998, 546. Nella letteratura internazionale, R. DRESSER, *The ubiquity and utility of the therapeutic misconception*, in *Law and Ethics Medicine*, 2002, 274, nt. 11, sottolinea come «the U.S. Food and Drug Administration divides human studies of potential new drugs into different classifications. Phase I studies are the first human exposure to a new agent and are designed to ascertain "the metabolism and pharmacologic actions of the drugs in humans, the side effects associated with increasing doses, and, if possible, early evidence on effectiveness". Phase II studies continue to assess an investigational agent's safety, but focus

di tali soggetti partecipino alla sperimentazione come individui c.d. di controllo – in quanto destinatari peraltro inconsapevoli⁸² di agenti inattivi – e «confondano erroneamente “terapia” (*therapy*) con “ricerca” (*research*)⁸³, ritenendo (altrettanto) erroneamente che esse siano dirette verso un unico obiettivo: promuovere il miglior interesse del singolo paziente» (c.d. *therapeutic misconception*)⁸⁴. Più precisamente, i partecipanti ad uno studio sperimentale e rientranti nel gruppo c.d. di controllo ricevono sostanze (placebo) prive di alcun effetto diretto sulle loro condizioni e, se si tratta di una sperimentazione c.d. “in doppio cieco”, né i partecipanti né i medici sperimentatori sono a conoscenza dell’agente inattivo che un dato partecipante sta ricevendo: il che induce legittimamente ad escludere la qualificazione della sperimentazione medesima come “non terapeutica” là dove l’obiettivo ufficiale e complessivo del protocollo sperimentale sia l’ottenimento di un beneficio diretto per i probandi, a prescindere dalla *therapeutic misconception* e dalla considerazione che, per raggiungere tale obiettivo (beneficio diretto), ad alcuni di essi debba essere somministrato un placebo, specie se ciò avviene all’insaputa degli stessi partecipanti e sperimentatori (“doppio cieco”)⁸⁵.

explicitly on its effectiveness as well. If the data continue to show promise, Phase III studies involving from several hundred to several thousand participants are conducted to determine whether the drug has an acceptable enough risk-to-expected-benefit ratio to be approved for marketing. Phase III studies are usually controlled trials in which some participants are randomly assigned to receive a standard therapy or placebo rather than the experimental agent».

⁸² «Study participants assigned to placebo control groups receive substances believed to have no direct effect on the individual’s condition. If a trial is “double-blinded” neither participants nor physician-investigators are aware of the agent that a given participant is receiving»: così, R. DRESSER, *The ubiquity and utility of the therapeutic misconception*, cit., 272 s.

⁸³ Laddove «research differs from medical care in numerous respects. Providing the best care to individual patients is not the primary goal of research. Although some research participants may receive a health benefit, research is designed to generate data that could lead to improved care for future patients»: così, ancora, R. DRESSER, *op. loc. ult. cit.*

⁸⁴ Com’è noto, l’espressione “*therapeutic misconception*” fu coniata nel 1982 da Paul Appelbaum, Loren Roth e Charles Lidz. Appelbaum e i suoi colleghi intervistarono i partecipanti a diversi studi psichiatrici, incluso uno studio farmacologico con un braccio di controllo destinatario del placebo. Il gruppo di Appelbaum scoprì che molte persone non erano consapevoli delle differenze tra la partecipazione a uno studio o ricerca e il trattamento terapeutico. Piuttosto, i partecipanti allo studio tendevano a credere che terapia e ricerca fossero governate dal comune obiettivo della realizzazione del miglior interesse del paziente: il gruppo di Appelbaum etichettò questa credenza errata per l’appunto come “*therapeutic misconception*”. Al riguardo, cfr. P. APPELBAUM-L. ROTH-C. LIDZ, *The Therapeutic Misconception: Informed Consent in Psychiatric Research*, in *International Journal of Law and Psychiatry* 5, 1982, n. 3-4, 319 ss.; R. DRESSER, *The ubiquity and utility of the therapeutic misconception*, cit., 271 ss.; C. LIDZ-P. APPELBAUM-C. LARKIN, *The Therapeutic Misconception: Problems and Solutions*, in *Medical Care*, 1998, 752 ss.; K. FEATHERSTONE-J. DONOVAN, *Random Allocation or Allocation at Random? Patients’ Perspectives of Participation in a Randomised Controlled Trial*, in *British Medical Journal* 317, 1998, n. 7167, 1177 ss.; S. EDWARDS-R. J. LILFORD-J. HEWISON, *The Ethics of Randomised Controlled Trials from the Perspectives of Patients, the Public and Healthcare Professionals*, in *British Medical Journal* 317, 1998, n. 7167, 1209 ss. Sui profili giuridici dell’uso del placebo nella sperimentazione, v. in particolare, S. BONOMELLI, *L’uso del placebo nella sperimentazione clinica farmacologica: dibattito giuridico, scientifico e bioetico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, n. 2, 153 ss.

⁸⁵ Così, ad es., va ritenuta “terapeutica” la sperimentazione a “doppio cieco” alla quale ha partecipato L.R. (affetto dalla Sindrome di Rett) e avente ad oggetto un farmaco presuntivamente in grado di migliorare la capacità respiratoria e l’attenzione o, in generale, gli aspetti cognitivi del paziente.



Ed è così che, riprendendo il filo del discorso in merito alla sperimentazione “terapeutica” sul minore, la “beneficialità diretta” sembra giustificare, da una parte, l’accrescimento della sua autodeterminazione e, dall’altra, il restringimento del potere-dovere decisionale dei genitori (o del legale rappresentante) in merito ad una scelta che tocca la sfera esistenziale del minore, apportandovi presumibilmente un vantaggio o per l’appunto un potenziale «beneficio diretto». In particolare, il riferimento al “rappresentante legalmente designato”, legittimato ad esprimere il necessario consenso informato per la sperimentazione “terapeutica”(art. 32 Reg. UE n. 536/2014), sembra qui doversi intendere in senso atecnico, diversamente da quanto suggerito con specifico riferimento alla sperimentazione “non terapeutica”⁸⁶: i genitori (o il legale rappresentante), nel consentire ad una sperimentazione “terapeutica” o nel dissentire dalla prosecuzione o interruzione della stessa, non si “sostituiscono” al minore capace di discernimento, né decidono “per” lui, ma “con” lui. La funzione dei genitori (o del legale rappresentante) non appare, in questo caso, propriamente “sostitutiva”, bensì “integrativa” della volontà del minore: l’esigenza di protezione di quest’ultimo, pur sempre presente ma in tale contesto, per così dire, in misura “ridotta” – stante il «beneficio diretto» fondatamente atteso dalla sperimentazione “terapeutica” – implica qui non una “sovrapposizione” alla volontà del minore, ma una declinazione a “riconoscimento” e “rinforzo” di tale volontà⁸⁷.

In altri termini, nel bilanciamento “beneficialità diretta” e “rischi”, la netta pendenza dell’ago a favore della prima, connaturata e presupposta in una sperimentazione “terapeutica” (art. 32 Reg. UE n. 536/2014), induce legittimamente a ritenere indebolito il potere decisionale dei genitori (o del legale rappresentante) e ad affermare che, ai fini della partecipazione a tale tipo di sperimentazione, il minore capace di discernimento necessita di essere “assistito” – non sostituito – dai genitori (o dal legale rappresentante), secondo un modello intermedio tra quello della rappresentanza legale e quello della piena autodeterminazione: una sorta di “autonomia assistita” (da figure quali, per l’appunto, i genitori o il legale rappresentante) e improntata ai canoni di un «paternalismo debole»⁸⁸. I genitori (o il legale rappresentante) intervengono nel processo decisionale al fianco del minore ed esprimono all’esterno il consenso “collaborando” con il figlio (minore) e decidendo non *per* lui ma *con* lui⁸⁹.

L’intervento dei genitori (o del legale rappresentante) si combina così con il «desiderio esplicito» del minore capace di discernimento dando luogo ad un atto congiunto o *complesso*, dal momento che essi affiancano il minore, prestando un necessario “consenso” che integra una “volontà” o un “assenso” che il minore è in grado di esprimere⁹⁰: il “consenso” richiesto ai fini della conduzione di una sperimentazione “terapeutica” appare dunque il risultato e l’espressione delle dichiarazioni di volontà

⁸⁶ V., *supra*, § prec., ove, a proposito della sperimentazione “non terapeutica”, il consenso dei genitori (o del legale rappresentante) è stato ricostruito in termini sostanzialmente analoghi alla “rappresentanza legale” propria dell’ambito patrimoniale.

⁸⁷ In tal senso, ancora, G. C. TURRI, *op. cit.*, 139, nt. 12.

⁸⁸ V. G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, 315 ss.; G. ANZANI, *Capacità di agire e interessi della personalità*, in NGCC, 2009, 509 ss.

⁸⁹ Il consenso, che non è quello espresso semplicemente dai genitori ma manifestato in collaborazione con il figlio, si libera di uno schema di tipo potestativo che vede la volontà dei genitori prevalere su quella del minore: in tal senso, v. G. GRIFASI (nota a Trib. Brescia 28 dicembre 2018 e App. Brescia 13 febbraio 1999), *Potestà dei genitori e scelte terapeutiche a tutela della salute dei figli minori*, in NGCC, 2000, 215.

⁹⁰ In tal senso, anche LA ROSA, *Tutela dei minori e contesti familiari*, Milano, 2005, 152; G. MASTRANGELO, *op. cit.*, 1476.

dei singoli (genitori o legale rappresentante e minore), accomunate da un unico interesse e che si fondono in un unico atto, per l'appunto complesso, conservando peraltro la propria autonoma rilevanza⁹¹.

In tale prospettiva, resta allora da indagare se, nell'ambito del processo decisionale che conduce all'espressione del consenso congiunto, sia ammissibile e necessario l'intervento dell'Autorità giudiziaria⁹² per superare un eventuale conflitto tra la volontà del minore e quella dei genitori (o del legale rappresentante), là dove tale conflitto non sia suscettibile di componimento da parte dello sperimentatore. In particolare, nell'ipotesi in cui il minore rifiuti di partecipare (o di continuare a partecipare) ad una sperimentazione "terapeutica" per la quale invece i genitori siano favorevoli, si ritengono sussistenti gli estremi per un ricorso al giudice *ex art. 333 c.c.*, al fine di verificare la natura pregiudizievole o meno della condotta dei genitori⁹³ e, soprattutto, assicurare la protezione e la realizzazione dell'interesse del minore⁹⁴. Se invece i genitori (o il legale rappresentante) *rifiutino* e si *oppongano* alla conduzione di una sperimentazione "terapeutica" *desiderata* dal minore e ritenuta appropriata dal medico sperimentatore, appare legittimo interrogarsi – nel silenzio normativo – sull'applicazione analogica dell'art. 3, co. 5, L. n. 219/2017⁹⁵ in materia di consenso informato (e di disposizioni anti-

⁹¹ L'eventuale mancanza o vizio di una delle dichiarazioni si rifletterebbe sulla liceità del consenso complessivamente manifestato.

⁹² G. MASTRANGELO, *op. cit.*, 1475; S. LARIZZA, *Il diritto alla salute del minore: profili penalistici*, cit., 477.

⁹³ Cfr, sul punto, *ex multis* G. FERRANDO, *Minori e incapaci*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 1, 50; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 1, 313 s.

⁹⁴ Com'è noto, l'art. 333 c.c. – diversamente sia dall'art. 334 c.c. precipuamente dedicato alle condotte tenute dai genitori nell'esercizio del potere/dovere di amministrare il patrimonio del minore, sia dall'art. 330 c.c. imperniato su una maggiore gravità del pregiudizio cagionato al figlio – si riferisce soltanto al profilo personale della responsabilità genitoriale e quindi a condotte tenute dai genitori nell'assolvimento dei doveri di natura non patrimoniale su di essi gravanti nei confronti dei figli (come quello di protezione e tutela della salute) e dalle quali siano derivati o possano derivare pregiudizi alla persona e/o alla personalità dei minori: su siffatto ambito di applicazione dell'art. 333 c.c., cfr. PELOSI, *Comm. dir. it. fam.* (diretto da G. CIAN-G. OPPO-A. TRABUCCHI), Padova, 1992, IV, 409; DOGLIOTTI, *La potestà dei genitori e l'autonomia del minore*, in A. CICU-F. MESSINEO (diretto da), *Tratt. dir. civ. comm.*, Milano, 2007, 438 s.; M. SESTA, *Potestà dei genitori*, in M. BESSONE (diretto da), *Tratt. dir. priv.*, Torino, 1999, IV, 3, 253. In particolare, M. SESTA, *Manuale di diritto di famiglia*, 265, sottolinea come i provvedimenti *ex art. 333 c.c.* vengono adottati esclusivamente per assicurare la protezione e la realizzazione degli interessi del minore e non hanno funzione sanzionatoria nei confronti dei genitori. Ed invero la "convenienza" di tali provvedimenti deve essere valutata esclusivamente in funzione dell'interesse del minore: in tal senso, C. COSSU, *Potestà dei genitori*, cit., 127. In materia di sperimentazione e di consenso informato di minore capace di discernimento, si palesano ispirate a tale principio alcuni casi giurisprudenziali, e precisamente: Trib. Min. Venezia, 2 giugno 1998, in *Dir. fam.*, 1999, 689, ove i genitori di una bambina di otto anni, malata gravemente, dopo aver tentato cure tumorali tradizionali con le quali, verosimilmente, la figlia avrebbe potuto guarire, sottopongono quest'ultima, provata fisicamente e psicologicamente dalla chemioterapia, alla cura alternativa e sperimentale "Di Bella". Il Tribunale non ha ritenuto il comportamento dei genitori pregiudizievole per la figlia, ma ha ritenuto "conveniente" per quest'ultima non costringere la piccola a sottoporsi ancora ad una terapia (quella chemioterapica) dalla stessa respinta. Nello stesso senso, App. Ancona, 26 marzo 1999, in *Fam. dir.*, 1999, 467; Trib. Brescia, 22 maggio 1999, in *NGCC*, 2000, I, 204, con commento di G. GRIFASI, *Potestà dei genitori e scelte terapeutiche a tutela della salute dei figli minori*.

⁹⁵ Art. 3, ult. co., L. n. 219/2017, testualmente: «nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno [...] o il rappresentante legale della persona minore *rifiuti* le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al

pate di trattamento), verificando la percorribilità, in tale contesto, della strada del ricorso al giudice tutelare previsto in caso di trattamento sanitario proposto dal medico, ma *rifiutato* o per l'appunto oggetto di *opposizione* da parte del legale rappresentante (o genitore) della persona minore. La questione si sposta, quindi, sulla definizione giuridica di "trattamento sanitario" e, soprattutto, sulla possibilità di ricondurre a tale definizione una sperimentazione clinica "terapeutica": possibilità da ritenersi *condicio sine qua non* per l'estensione analogica della norma citata.

A favore della soluzione affermativa sembrano fondatamente concorrere tanto l'art. 1 della stessa L. n. 219/2017 e il concetto di "trattamento sanitario" da esso implicitamente desumibile, quanto la nozione di "sperimentazione clinica" fornita dall'art. 2, Reg. UE n. 536/2014.

Sotto il primo profilo, com'è noto, l'art. 1 L. n. 219/2017 subordina la liceità di qualunque «trattamento sanitario» al «consenso libero e informato della persona interessata» (1° co.) ed estende tale previsione anche alla «nutrizione [...] e (a)l'idratazione artificiale», in quanto consistenti nella «somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici» (5° co.): da qui, la ragionevole conclusione di intendere per "trattamento sanitario" qualunque somministrazione, purché "indicata", prescritta o proposta dal medico e avente ad oggetto farmaci, dispositivi o, in generale, "cure". V'è di più. Lo stesso art. 1 fa salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti (11° co.), tra le quali sembra possibile annoverare il Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica.

Ed invero, passando ad esaminare il secondo profilo, l'art. 2 del citato Regolamento definisce la "sperimentazione clinica" come quello studio che prevede una determinata «strategia terapeutica» non rientrante nella normale pratica clinica, oppure la "prescrizione" di farmaci sperimentali o ancora l'"applicazione" di procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla prassi⁹⁶. In uno studio sperimentale ("terapeutico" o meno) sull'uomo, dunque, il medico sperimentatore non si limita ad osservare i pazienti e raccogliere dati di interesse⁹⁷, ma propone (*lato sensu*, "prescrive") un intervento⁹⁸, diverso da quello ordinario e finalizzato a valutare l'efficacia di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente, di una cura biologica o di una procedura terapeutica (anche non farmacologica), di un dispositivo medicale e, in generale, di un "trattamento" in grado di curare o limitare una malattia già identificata. La sperimentazione (in particolare, "terapeutica") entra così nell'orbita del trattamento medico⁹⁹, del quale sembra rappresentare una *species* e, perciò stesso, per quanto non

giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria».

⁹⁶ Sulla nozione di "sperimentazione clinica" umana, v. in particolare, A. BELLELLI, *op. cit.*, 8 ss.

⁹⁷ In tal caso si parla di "studio non interventistico", in quanto tale non definibile come "sperimentazione clinica": così, art. 2, n. 4, Reg. UE n. 536/2014, che definisce per l'appunto «non interventistico: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica».

⁹⁸ Un intervento può essere un farmaco, un dispositivo o una procedura medica. Nel caso dei farmaci sperimentali, la sperimentazione ne studia in particolare il meccanismo d'azione, l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione per renderli, nella specie, a misura di bambino.

⁹⁹ In tal senso, A. G. SPAGNOLO, M. CASINI, *La sperimentazione clinica con soggetti incapaci privi di rappresentante legale*, cit., 784. *Contra*, E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, cit., 650 ss., che ritiene necessario ed opportuno distinguere tra *sperimentazione terapeutica* e *terapia sperimentale*: in entrambi i casi si tratterebbe comunque di un "trattamento" innovativo, però soltanto la seconda sarebbe riconducibile ad un atto terapeutico in senso stretto o terapia nuova di cui il paziente sarebbe libero di avvalersi e che il medico

espressamente previsto, sottostà alle relative regole e ne condivide le finalità¹⁰⁰: il che induce legittimamente a ritenere l'art. 3, co. 5 della L. n. 219/2017 analogicamente estensibile all'ipotesi di conflitto tra, da una parte, genitori dissenzienti (o legale rappresentante) e, dall'altra, minore e medico sperimentatore favorevoli alla conduzione di una sperimentazione "terapeutica" o, per l'appunto, di un trattamento "terapeutico" sperimentale.

5. Il "diritto" del minore incapace di discernimento alla sperimentazione clinica "terapeutica" c.d. *necessitata*

Spingendoci oltre nell'indagine, possiamo chiederci se la finalità terapeutica, con il concorso di specifiche condizioni, quali (ma non solo) l'inesistenza di altro trattamento sanitario, possa addirittura condurre ad uno "svuotamento" della funzione del consenso da parte dei genitori (o del legale rap-

avrebbe il potere di prescrivere; laddove, per procedere ad un'attività di sperimentazione "terapeutica" sarebbe necessaria un'autorizzazione proveniente da un Comitato Etico che garantisca la scientificità e la fondatezza del protocollo sperimentale. Tuttavia, la stessa A. evidenzia la sottile linea d'ombra che separa un trattamento sperimentale *ad personam* da una vera e propria sperimentazione. Tipico esempio al riguardo sarebbe rappresentato dalla prescrizione ed utilizzazione di medicinali *off-label*, cioè per un'indicazione, o una via di somministrazione o una modalità di utilizzazione diversa da quella autorizzata per l'immissione in commercio. Né al riguardo appare risolutivo poggiare la distinzione sulla considerazione per cui la terapia sperimentale viene adottata nell'esclusivo interesse del singolo paziente, senza scopi dichiarati di ricerca scientifica, mentre l'attività di sperimentazione clinica sarebbe posta nell'interesse dei pazienti che vi si sottopongono ma anche e soprattutto per verificare la fondatezza o meno di un determinato trattamento terapeutico. A ben vedere, tale distinzione ripropone in termini parzialmente diversi la distinzione tra sperimentazione "terapeutica" e "non terapeutica": distinzione fondata sulla "beneficialità", rispettivamente, diretta o meno della sperimentazione in capo al minore interessato. In quanto caratterizzata da un beneficio diretto nei confronti del minore sottoposto a sperimentazione terapeutica, secondo siffatto orientamento, essa dovrebbe ricondursi agli atti o trattamenti sanitari. Sul piano pratico, si pensi a C. A., affetto da SLA e incluso in una sperimentazione clinica "terapeutica" volta a testare un farmaco *off-label*; oppure a L.R., un bambino affetto da una sindrome rara (Rett) al quale è stato somministrato un farmaco sperimentale, su prescrizione o suggerimento del medico sperimentatore, al fine di testarne l'efficacia migliorativa o beneficio diretto sul minore e sugli effetti della malattia: in entrambi i casi, risulterebbe davvero difficile, oltretutto poco utile, distinguere se si tratti di terapia sperimentale o di sperimentazione clinica "terapeutica". È certo che il farmaco sperimentale è stato comunque somministrato su proposta del medico sperimentatore.

¹⁰⁰ Ne è prova il fatto che, al pari di ogni intervento sanitario, anche la sperimentazione che confluisce nel trattamento terapeutico deve essere subordinata al consenso informato del paziente. In particolare, lo scopo di una sperimentazione clinica "terapeutica" è sia accertarsi del trattamento che si desidera testare, sia e soprattutto apportare un beneficio diretto al minore interessato, dimostrando la validità terapeutica di siffatto trattamento. L'interesse della scienza converge con quello del soggetto che partecipa alla sperimentazione: la beneficialità correlata ad ogni tipo di sperimentazione assume qui maggiore concretezza, in quanto la scoperta di nuove tecniche curative o il miglioramento di quelle già esistenti si palesano idonei non soltanto a far progredire la scienza nell'interesse di tutti, ma soprattutto ad avvantaggiare direttamente nella tutela della propria salute il singolo coinvolto nella sperimentazione. L'obiettivo di uno studio sperimentale è quello, tra l'altro, di confrontare gli esiti di un trattamento sperimentale con gli esiti che si osservano durante la normale pratica clinica. Alla conclusione della sperimentazione si avranno informazioni disponibili (risultati dello studio) che permetteranno di valutare se il trattamento o percorso di cura sperimentale è più efficace del trattamento o percorso di cura previsto dalla normale pratica clinica. La sperimentazione si definisce, infatti, come la ricerca scientifica – di una nuova terapia o tecnica medica – indispensabile per un riscontro effettivo dei risultati perseguiti e per precisarne gli effetti (positivi e negativi), i limiti di applicazione e le eventuali controindicazioni.

presentante) in merito ad una sperimentazione “terapeutica” per un minore incapace di discernimento.

Più precisamente, alla luce del progressivo passaggio dall’“interesse” del minore oggetto di protezione al riconoscimento di “diritti propri”, appare tutt’altro che avventato enfatizzare il suo essere “altro” rispetto ai genitori (e al legale rappresentante) ed il conseguente ridimensionamento dei poteri decisionali di questi ultimi, fino a ipotizzare in capo al minore incapace di discernimento un vero e proprio *diritto* alla sperimentazione clinica “terapeutica”, sempreché ricorrano specifiche circostanze: ciò, in ossequio al principio per cui al minore, in quanto paziente, va garantito il diritto ad avere per la propria malattia il miglior trattamento possibile, anche se sperimentale.

Ed invero, posto che la disciplina della sperimentazione clinica sembra poggiare su un continuo e corretto bilanciamento tra più diritti ugualmente inviolabili (autodeterminazione e, quindi, consenso informato, da una parte e diritto alla vita e alla salute del minore, dall’altro) non sembra irragionevole attribuire al minore incapace di discernimento un “diritto” (ed un correlativo “dovere”, anziché “potere”, in capo ai genitori o al legale rappresentante) alla sperimentazione clinica “terapeutica” come specificazione del diritto alla salute e ad una vita migliore, allorché il «beneficio diretto» atteso da tale sperimentazione consista in un miglioramento, se non addirittura nella guarigione, a fronte di rischi minimi: con la conseguenza altrettanto non irragionevole di un consenso informato dei genitori ridotto ad una mera “presa d’atto” o non opposizione alla sperimentazione “terapeutica”¹⁰¹.

In un siffatto contesto, riveste un ruolo senz’altro centrale il principio della “beneficialità” di qualunque trattamento in ambito medico, e *a fortiori* di quello terapeutico-sperimentale, affermato a livello internazionale ed espressamente positivizzato nel Regolamento UE n. 536/2014. Esso, in quanto volto a garantire il “bene” del minore massimizzando i benefici e minimizzando i rischi, sembra rappresentare un valido strumento di ricostruzione e interpretazione della fattispecie in esame. Tale principio consente infatti di individuare le condizioni in presenza delle quali il minore incapace di discernimento non sembra vantare un mero interesse legittimo a che i genitori (o il legale rappresentante) esercitino la potestà (o il proprio ufficio) diligentemente e in maniera rispondente all’interesse del minore stesso¹⁰²; bensì un vero e proprio “diritto” ad essere sottoposto ad una sperimentazione “terapeutica” finalizzata all’attuazione della (sua) salute: sicché, tracciando il *fil rouge* dell’indagine sin qui svolta, da un’“audizione” o ascolto del minore in grado di formarsi un’opinione in merito alla sottoposizione ad una sperimentazione “non terapeutica”¹⁰³, passando per una “partecipazione” o co-determinazione del medesimo in caso di sperimentazione “terapeutica”¹⁰⁴, si giungerebbe infine ad un “rafforzamento” della soggettività e della capacità giuridica del minore incapace di discernimento, nell’ipotesi di sperimentazione “terapeutica” per così dire *necessitata* da specifiche condizioni originate dal principio di “beneficialità”.

Ci si intende riferire, non soltanto alla “sicurezza” del relativo protocollo clinico, nel senso che i rischi – valutati a breve e lungo termine – dovrebbero essere “minimali”, ossia inferiori, secondo un para-

¹⁰¹ Cfr. A. G. SPAGNOLO-M. CASINI, *op. cit.*, 788.

¹⁰² Sull’interesse legittimo nel diritto civile, cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 1991, 272 s.; L. BIGLIAZZI GERI, voce «*Interesse legittimo: diritto privato*», cit., 554.

¹⁰³ V., *supra*, § 3.

¹⁰⁴ V., *supra*, § 4.

metro di probabilità e di grandezza, rispetto a quelli connessi alle normali pratiche cliniche; ma soprattutto alla c.d. “efficacia terapeutica” o “affidabilità” della sperimentazione per il minore probando, ossia alla sussistenza di sufficienti garanzie di riuscita, intesa come miglioramento se non addirittura guarigione della condizione patologica del minore. La valutazione di siffatta *efficacia* del protocollo potrà (ad esempio) risultare fondata se, in fase preclinica, la sperimentazione su animali (artificialmente malati) oppure su campioni di tessuti coltivati *in vitro* abbia prodotto risultati positivi¹⁰⁵. Decisiva, infine, parrebbe la mancanza di efficaci terapie alternative.

Sarebbero dunque queste le condizioni che potrebbero giustificare legalmente, oltretutto rendere eticamente, accettabile e legalmente giustificato il riconoscimento di un “diritto” alla cura sperimentale¹⁰⁶, in capo al minore non in grado di «esplicit(are) il (proprio) desiderio»: ciò, in termini non dissimili da quanto richiesto dall’art. 35 Reg. UE n. 536/2014 per l’«accettabilità» di una «sperimentazione in emergenza (in) assenza di consenso»¹⁰⁷. Ed invero, se è lecita la sperimentazione clinica “terapeutica” condotta su un minore, senza il preventivo consenso dei genitori (o del legale rappresentante), quando ricorrano i presupposti stabiliti dall’art. 35 e, precisamente, l’urgenza della situazione dovuta ad una condizione clinica grave improvvisa, la fondata possibilità di un miglioramento della sua salute e la presenza di rischi e oneri minimi (art. 35 Reg. UE), sembra *a fortiori* plausibile che anche il minore malato ed “incapace”, che versi in una situazione di “necessità”, stante la gravità della sua patologia e del suo *status* clinico, possa comunque *esigere* – in ossequio al principio per cui *salus aegroti suprema lex est* – quel trattamento sperimentale che soddisfi le condizioni elencate ispirate al principio di “beneficialità” e che si palesi, dunque, in grado di migliorare la sua condizione di vita o addirittura di condurlo verso la guarigione¹⁰⁸.

La sottoposizione ad una sperimentazione “terapeutica” *necessitata*, che sia cioè “sicura” ed “efficace”, nei termini *supra* illustrati, sembra cioè rappresentare un “diritto” per il minore che versi in condizioni gravi e letali, ogniquale volta non esista o non si preveda nell’immediato futuro un’efficace terapia alternativa: è questo che, «nella ragionevole approssimazione dei giudizi umani, va ritenuto più vicino all’interesse del minore»¹⁰⁹.

¹⁰⁵ Così, ad esempio, la sperimentazione della terapia genica – condotta in fase preclinica sui topi Rett, ai quali è stata cioè artificialmente causata la Sindrome di Rett – ha comportato non soltanto una guarigione dell’animale, ma altresì una reversibilità degli effetti della malattia, anche in stadi avanzati: il che depone senz’altro per un’efficacia terapeutica o buona riuscita della terapia sperimentale anche sull’uomo; di contro, una sperimentazione *in vitro* di un farmaco oncologico che non implichi alcuna reazione positiva delle cellule cancerogene, non potrebbe certo considerarsi “terapeuticamente efficace” in quanto priva di garanzie di riuscita. Sulla sperimentazione clinica della terapia genica, cfr. in particolare, E. BROVEDANI, *Aspetti etici nella sperimentazione clinica della terapia genica*, in *La civiltà Cattolica*, 1995, IV, 135 ss.

¹⁰⁶ In dottrina, F. GIUNTA, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei Comitati etici*, in *Riv. dir. pubbl.*, 2002, 630 e Id., voce *Sperimentazione clinica*, in F. GIUNTA (a cura di), *I dizionari sistematici. Diritto penale*, Milano, Sole-24 ore, 2008, 920, si chiede opportunamente e retoricamente se la terapia sperimentale, in ipotesi eccezionali e, in particolare, quando non vi siano alternative terapeutiche, «sia addirittura giuridicamente doverosa»

¹⁰⁷ Sul punto, cfr. A. BIGNAMINI, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione clinica: etica e GCP a confronto*, cit., 1088.

¹⁰⁸ In tal caso, il “miglior interesse del minore” è in *re ipsa*.

¹⁰⁹ Così, a proposito dell’interesse del minore, G. LA GRECA, *op. cit.*, 38.

Il consenso del genitore (o del legale rappresentante), dal quale *ex art.* 35 Reg. UE n. 536/2014 si può addirittura prescindere in caso di sperimentazione “terapeutica” in emergenza, qui parrebbe scaturire da un’«alternativa bloccata», ossia da una scelta priva di realistici margini di discrezionalità, e quindi sostanzialmente da una «non-scelta» a cui il genitore (o il legale rappresentante) sarebbe chiamato soltanto a prestare la propria “voce”, nel senso che, in quelle circostanze e a quelle condizioni, chiunque, e quindi pure il minore se fosse capace, si autodeterminerebbe senza alcun dubbio in una direzione che è oggettivamente ovvia: il “consenso” sembrerebbe così svuotarsi di potestà decisionale, degradando a mera “presa d’atto” o “ricognizione” delle condizioni dell’attività di sperimentazione e non opposizione alla stessa, in modo sostanzialmente analogo al consenso fornito dai genitori (o dal legale rappresentante) *ex post*, cioè «in seguito» all’inizio di una sperimentazione clinica dettata da una situazione di emergenza.

A favore di tale ricostruzione sembrano militare anche ulteriori riflessioni derivanti dalla concreta applicazione, in materia, dell’istituto del consenso informato da parte dei genitori (o del legale rappresentante). Più precisamente, la decisione dei genitori sull’*an* della sperimentazione clinica “terapeutica” sul minore incapace di discernimento solleva perplessità (etiche e, conseguentemente, giuridiche) là dove si ponga mente al fatto che i genitori, chiamati ad esprimere il consenso per il figlio minore, spesso non riescano ad essere obiettivi, in quanto o indotti a pensare che la partecipazione ad un progetto sia una buona occasione per il figlio gravemente malato, sotto l’influenza di medici talvolta spinti (*rectius* accecati) da un interesse esclusivamente per la ricerca; oppure, all’opposto, siano a tal punto timorosi o culturalmente e socialmente arretrati¹¹⁰ da precludere al figlio minore e malato la possibilità di un’esistenza migliore grazie alla sottoposizione ad una sperimentazione “terapeutica” *necessitata*¹¹¹.

I rischi insiti nell’assegnazione ai genitori del diritto all’autodeterminazione (formale e sostanziale) del minore emergono, poi, se si considera che questi ultimi potrebbero altresì essere condizionati dalla convinzione sociale comune in un determinato contesto e momento storico¹¹² e, conseguentemente, interpretare l’interesse del minore come coincidente per l’appunto con il sentire comune o, ancor peggio, con il loro interesse (egoistico) a mantenere un equilibrio (magari) faticosamente raggiunto e plasmato sulla concreta patologia del figlio: non intraprendendo così strade nuove e rischiando di negare (con miopia) al proprio figlio minore e infermo il diritto ad una vita qualitativamente superiore.

Ma è soprattutto là dove il minore malato e incapace di discernimento sia o rimanga privo dei suoi genitori quali “protettori naturali” ed abbia un rappresentante legale estraneo alla propria famiglia, che la discrezionalità nella manifestazione del consenso ad una sperimentazione “terapeutica” *ne-*

¹¹⁰ Sul consenso dei genitori può cioè incidere il relativo *background* culturale e socio-economico: un basso livello culturale e socio-economico potrebbe facilmente indurre i genitori a rifiutare la possibilità di sperimentazione perché incomprensibile nelle modalità, finalità e nello svolgimento, con conseguente penalizzazione dell’interesse del figlio minore malato. In altri termini, i minori potrebbero, da un lato, essere oggetto di strumentalizzazioni e dall’altro subire discriminazioni alla rovescia venendo esclusi a priori dai vantaggi della sperimentazione: cfr. A. ALFONSO, *op. cit.*, 258.

¹¹¹ L. FIERRO, *op. ult. cit.*, 101.

¹¹² In tal senso e sia pur in un contesto diverso, A. LORENZETTI, *Frontiere del corpo, frontiere del diritto: intersessualità e tutela della persona*, in *BioLaw Journal-Rivista BioDiritto*, 2015, 2, 118.

cessitata mostrerebbe tutta la sua debolezza e rischiosità. Ci si intende riferire alla considerazione che l'idoneità del rappresentante legale a sostituire il minore incapace di discernimento non appare indifferente all'intensità con la quale lo stesso si presenta o meno come suo "protettore naturale", intendendo con tale espressione la persona che «per ragioni affettive ed emotive radicate nella profondità intimità [...] si prende a cuore il [...] bene» del minore¹¹³: quanto più è intenso il legame affettivo ed esistenziale con quest'ultimo, tanto maggiore è l'idoneità del "protettore" a sostituirlo e ad operare scelte il più possibile rispondenti al miglior interesse del minore medesimo. Il rapporto sostanziale e sottostante la qualifica di "protettore naturale" può cioè presentarsi in diversi gradi: dal massimo grado, che è intuitivamente quello che lega i genitori ai figli, fino a quello ben meno intenso che lega il minore ad un tutore estraneo alla propria famiglia.

A ciò si aggiunga, infine, il travisamento dello stesso ruolo del consenso, il più delle volte ormai infuocatamente degenerato da istituto a garanzia del malato a strumento di precauzione del medico per un'eventuale contestazione di danni e di traslazione in capo al paziente (nella specie, ai genitori del piccolo paziente) dei rischi conseguenti all'esecuzione della sperimentazione¹¹⁴: «l'acquisizione del consenso si (è) così ammantata di contenuti» che ne hanno determinato «la progressiva formalizzazione»¹¹⁵ e identificazione nella mera compilazione di moduli¹¹⁶. Peraltro, il consenso informato dei genitori (o in generale del rappresentante legale) non appare di per sé sufficiente per tutelare il minore "intellettivamente incapace" da sperimentazioni eticamente scorrette, né sembra rendere *sic et simpliciter* legittime sperimentazioni scientificamente non fondate¹¹⁷: ciò che pare emergere, allora, con chiarezza nell'ipotesi considerata, è la debolezza dello stesso schema consensualistico, che finirebbe a salvare più la forma che a tutelare effettivamente ed efficacemente il diritto alla salute del minore in condizioni disperate, alla luce delle quali si presume che i genitori non neghino il consenso ad una sperimentazione "sicura" ed "efficace" e che rappresenti l'unica terapia possibile per il figlio minore¹¹⁸.

In base alle considerazioni sin qui svolte, ricostruire un "diritto" del minore incapace "alla sperimentazione terapeutica" c.d. *necessitata* dalle condizioni sopra elencate, si palesa un valido strumento sia per tutelarlo da un "consenso" sterile, per le ragioni esposte, dei genitori (o del legale rappresentante), sia per rafforzare le obbligazioni e le responsabilità degli sperimentatori nel garantire ed assicurare trattamenti sperimentali scientificamente fondati e verosimilmente migliorativi, piuttosto che

¹¹³ Sul punto, v. L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, cit., 423 ss.

¹¹⁴ Conferma tali riflessioni la stessa modalità con la quale viene manifestato il consenso informato, ridotto ad un mero adempimento formale consistente nella compilazione e nella sottoscrizione di moduli prestampati.

¹¹⁵ Cfr., al riguardo, R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., 22, che, correttamente, sottolinea la conversione paradossale del "consenso" da strumento di garanzia per il malato a strumento di difesa del medico contro il rischio di essere chiamato a rispondere del proprio operato.

¹¹⁶ Le ben intenzionate critiche mosse al riguardo hanno portato parte della dottrina a domandarsi se effettivamente il consenso informato, nel quadro della medicina odierna, abbia ancora un significato o non debba invece essere del tutto abolito: sul punto, A. BIGNAMINI, *op. cit.*, 1090.

¹¹⁷ F. MASSIMINO, *op. cit.*, 189.

¹¹⁸ P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., 330.

mossi da un mero interesse di ricerca privo di scrupoli¹¹⁹, nonché e soprattutto per evitare ingiustificate e pregiudizievoli esclusioni del minore da legittime possibilità di cura¹²⁰.

Né al riguardo risulterebbe irragionevolmente sacrificata la “potestà” e la conseguente eterodeterminazione genitoriale o comunque rappresentativa. Quest’ultima, infatti, cede il passo per la necessità di tutelare superiori beni costituzionali, come il diritto alla vita e alla salute del minore medesimo¹²¹: se partecipando ad una sperimentazione “terapeutica” è possibile salvare la vita del minore oppure migliorarne notevolmente la qualità, la scelta non dovrebbe essere discrezionale, ma obbligatoria. Più precisamente, nel caso di malati incurabili e incapaci di discernimento, per i quali il trattamento sperimentale si presenta come l’unica possibilità per sottrarli a morte sicura anche se non immediata, prolungarne la vita o cambiarla in meglio, se non addirittura guarirli, la sperimentazione appare giustificata: questa dovrebbe cioè ritenersi lecita allorché il trattamento sia intrapreso per il bene del paziente e, con fondata ragionevolezza, gli possa soltanto giovare. Il diritto alla salute del minore, garantito dalla conduzione di una sperimentazione “terapeutica” *necessitata*, risulterebbe dunque preminente rispetto alla libertà di autodeterminazione dello stesso esercitata attraverso lo *speculum* del consenso informato espresso dai genitori (o dal legale rappresentante), degradando quest’ultimo a mero atto “ricognitivo”.

Tuttavia, pur riconoscendo in capo al minore incapace di discernimento un siffatto “diritto alla sperimentazione terapeutica” c.d. *necessitata*, rimarrebbe comunque il vuoto normativo circa la legittimazione ad agire e a promuovere l’eventuale procedimento volto a tutelare e a far valere tale diritto, nella (sia pur scongiurabile) ipotesi di un’opposizione al riguardo dei genitori (o del legale rappresentante) o in caso di loro inerzia. L’*impasse* potrebbe forse essere superata, ancora una volta, applicando analogicamente l’art. 5, L. n. 219/2017, che, nel caso in cui il rappresentante legale del minore rifiuti il trattamento sanitario “appropriato” e “necessario” proposto dal medico, rimette «la decisione» nelle mani del «giudice tutelare su ricorso [...] (sia) dei soggetti di cui agli artt. 406 e seguenti del

¹¹⁹ Ciò, in vista di una responsabilizzazione altrui, anziché autoresponsabilizzazione: in tal senso, F. MASSIMINO, *op. cit.*, 191.

¹²⁰ Così, L.R., un bambino di dieci anni, affetto da una grave e rara patologia neurologica (sindrome di Rett), disabile al 100% e incapace di discernimento, vanterebbe un “diritto” alla sperimentazione “terapeutica” c.d. *necessitata*, ossia sicura ed efficace o affidabile (quale quella genica), fondatamente in grado di migliorare la sua salute, se non addirittura guarirlo, come hanno dimostrato le sperimentazioni pre-cliniche sugli animali (topi e scimmie). Soltanto il riconoscimento di una tale situazione giuridica soggettiva sembra idoneo a tutelare L.R. (e tutti i minori che versano in analoga situazione) da scelte discrezionali non effettivamente rispondenti al *best interest of the child*, specie se adottate non dai genitori (magari non più viventi o non più in grado di esercitare la responsabilità), ma da un rappresentante legale per di più estraneo alla famiglia: ciò, eviterebbe che la “cura” legittimamente possibile per L.R. non sia oggetto di un “potere”, esercitabile dal rappresentante legalmente designato, ma di un “dovere” e frutto non di una “scelta discrezionale” bensì “obbligata”, tale da giustificare in caso contrario l’intervento dell’Autorità giudiziaria.

¹²¹ P. VERONESI, *op.cit.*, 41. La natura meramente ricognitiva del consenso informato dei genitori nella sperimentazione clinica “terapeutica” c.d. *necessitata* sarebbe quindi giustificata e legittimata dal perseguimento del miglior interesse della salvaguardia della vita, integrità e salute del minore, nonché dalla ragionevole presunzione che il minore, se fosse capace di discernimento, acconsentirebbe alla sperimentazione: in tal senso, sia pur con riferimento alla sperimentazione clinica d’urgenza, A. BIGNAMINI, *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione clinica*, cit., 1102.

codice civile», sia «del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria»¹²²: applicazione analogica giustificata dalla possibile qualificazione della sperimentazione “terapeutica” come *species* del trattamento sanitario¹²³, ma in ogni caso carente là dove si ponga mente al fatto che la scelta di rivolgersi al giudice tutelare è lasciata alla valutazione di una pluralità di soggetti (come P.M. o familiari), che potrebbero non essere mai venuti a conoscenza dei fatti, o che (come il medico o il rappresentante legale della struttura sanitaria di riferimento) non intendano assumersi tale responsabilità¹²⁴.

¹²² In alternativa, potrebbero trovare applicazione gli artt. 406 e 417 c.c. che, com'è noto, in materia di «protezione delle persone prive in tutto o in parte di autonomia», attribuiscono il potere di azione al pubblico ministero, oltreché allo stesso soggetto “protetto” anche se minore (ma, nella specie, incapace di discernere) e ad altre persone legate a quest'ultimo da rapporti di parentela.

¹²³ Sul punto, v. ancora *supra*, § prec.

¹²⁴ Sull'argomento, anche in un'ottica comparatistica di raffronto tra le decisioni dell'Autorità giudiziaria italiana e di quella inglese, ispirate entrambe al principio del miglior interesse del minore ma approdanti a soluzioni diverse, cfr. R. POTENZANO, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari sui minori e decisioni di fine vita. Riflessioni comparatistiche*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2019, 3, 1307 ss. Più precisamente, l'A. sottolinea un generale atteggiamento dei giudici inglesi marcatamente interventista, per i quali, diversamente dai nostri, il *best interest of the child* coinciderebbe con la guarigione del minore e non già, come invece dovrebbe essere, con un miglioramento o con la prosecuzione della vita stessa: sicché essi hanno ritenuto futili e non rispondenti al miglior interesse del minore la somministrazione di cure sperimentali incerte o il mantenimento in vita del minore mediante il ricorso a strumenti di ventilazione assistita e nutrizione artificiale.