

Convertito in

Il 20 giugno 2003 (legge 20 giugno 2003, n. 141) è stato convertito in legge, con modificazioni, il decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, recante proroga dei termini relativi all'attività professionale dei medici e finanziamento di particolari terapie oncologiche ed ematiche, nonché delle transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti. La nuova legge è entrata in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (G.U. n. 143 del 23/06/2003). Si riportano integralmente qui di seguito i 3 articoli del decreto, come modificati dalla legge di conversione.

Art. 1

Proroga del termine per l'utilizzo degli studi professionali privati per lo svolgimento dell'attività libero-professionale

1. Al comma 10 dell'articolo 15-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le parole: "fino al 31 luglio 2003" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 luglio 2005".

1.-bis. Nel periodo fino al 31 luglio 2005 il Ministro della salute provvede, nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a

verificare l'andamento delle risorse e lo stato di avanzamento dei progetti esecutivi delle regioni, relativi alle opere atte a favorire l'attività libero-professionale intramuraria.

Art. 2

Finanziamento di un progetto di terapie oncologiche innovative e dell'Istituto mediterraneo di ematologia

1. Per la realizzazione di un progetto oncotecnologico da parte dell'Istituto superiore di sanità, finalizzato a sviluppare terapie oncologiche innovative su base molecolare, è autorizzata la spesa di tre milioni di euro per ciascuno degli anni 2003, 2004 e 2005.

L'Istituto superiore di sanità presenta una relazione annuale sullo stato di realizzazione del suddetto progetto oncotecnologico al Ministro della salute, che la trasmette al Parlamento. L'Istituto superiore di sanità presenta altresì, alla fine del triennio 2003-2005, al Ministro della salute, che la trasmette al Parlamento, una relazione sui risultati del progetto, l'uso delle risorse ad esso destinate e la trasferibilità sul territorio e verso il Servizio sanitario nazionale dei risultati raggiunti.

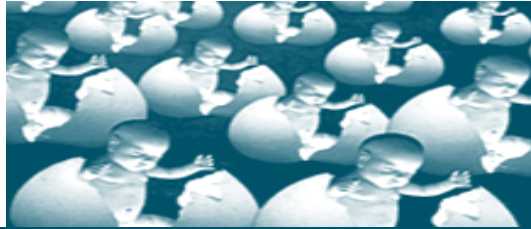
2. Per le spese di funzionamento e di ricerca della

Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME), con sede in Roma, è autorizzata la spesa di quindici milioni di euro per l'anno 2003 e di dieci milioni di euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005. La Fondazione IME presenta una relazione annuale sull'attività svolta al Ministro della salute, che la trasmette al Parlamento. La Fondazione IME presenta altresì, alla fine del triennio 2003-2005, al Ministro della salute, che la trasmette al Parlamento, una relazione sui risultati conseguiti, l'uso delle risorse stanziato nel triennio e la trasferibilità sul territorio e verso le strutture del Servizio sanitario nazionale dei risultati conseguiti.

3. Alla copertura degli oneri recati dal presente articolo, pari a diciotto milioni di euro per l'anno 2003 ed a tredici milioni di euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute

>> segue

Convertito in



4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 3

Risarcimento danni da trasfusioni di sangue o emoderivati infetti

1. Per le transazioni da stipulare con soggetti emotrasfusi danneggiati da sangue o emoderivati infetti, che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di novantotto milioni e cinquecento mila euro per l'anno 2003 e di centonovantotto milioni e cinquecentomila euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali sono definite le transazioni di cui al comma 1 e, comunque, nell'ambito delle predette autorizzazioni anche sulla base delle conclusioni cui è pervenuto il gruppo tecnico istituito con decreto del Ministro della salute 13 marzo 2002. Qualora si verificano eccedenze rispetto alle previsioni di spesa, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, saranno ridefiniti i criteri di stipulazione delle transazioni stesse.

Clonazione animale e clonazione

MASSIMO BERTOLI

Medico Dirigente, Resp.le Centro Sterilità e PMA, Div.ne Ostetricia e Ginecologia, Dip.to Maternoinfantile

RENZO TARCHINI

Docente di Bioetica al C.L. per Ostetricia, Università di Milano, Sede di Mantova; Medico Direttore Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, Dip.to Nefrourologico

Azienda Ospedaliera C. Poma, Mantova

PREMESSA

Con il suo scritto, Valeria Addante ha aperto su questa stessa rivista un dibattito sulla clonazione cellulare umana (IL MEDICO ospedaliero e del territorio – Anno I – N. 1, pp.37 – 38), sottolineando quanta ipocrisia ci sia nell'accezione corrente delle ricerche sperimentali con cloni cellulari totipotenti, soprattutto rispetto ad un'ipotetica quanto improbabile clonazione di un organismo umano nella sua complessa integrità ed identità.

Il testo seguente intende fornire un ulteriore contributo, presentato da una visuale diversa: un riferimento al progredire tecnico-sperimentale degli ultimi anni, con le sue incertezze e gli insuccessi ed uno sguardo verso un futuro prossimo, con percorsi eticamente coerenti, biologicamente validi e largamente condivisibili quando saranno a disposizione di tutti.

INTRODUZIONE

Disporre dell'ovocita, dello spermatozoo e dell'embrione umano potrebbe divenire una porta aperta a tutti gli eccessi, se non si prendono delle precauzioni. I detrattori delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) hanno utilizzato questi legittimi timori per tentare di dimostrare all'opinione pubblica la pericolosità e la disumanizzazione che deriverebbe dall'impiego diffuso di queste tecnologie.

Sembrerebbe che ancor oggi la figura del ricercatore appaia ai loro occhi come un folle genio che conduca manipolazioni incontrollate sui gameti e sugli embrioni umani in cantine trasformate in laboratori, dove tra alambicchi e provette gorgoglianti di fumi, intende alterare le leggi della vita.

A rischio di disilludere, il ricercatore è molto lontano da questa visione apocalittica: è folle? Certamente no! È geniale? Di tanto in tanto e il più delle volte per puro caso (valga ad esempio la scoperta della penicillina); più spesso è onesto, cosciente della portata sociale, etica e filosofica della propria ricerca. Inoltre oggi il ricercatore non è più solitario. È parte di un gruppo e sempre più spesso opera in una struttura di cure (ospedale, clinica, laboratorio) e sotto la responsabilità di un organismo di tutela, quale un Comitato di Etica. Il suo programma è valutato e, solo se approvato, riceverà i finanziamenti e quindi le risorse umane e strumentali necessarie alle sue ricerche.

Ed è un bene che nella nostra società sussistano divergenze anche sulla fondatezza di certe applicazioni della ricerca, come per esempio la diagnostica genetica, anche perché deragliamenti possono essere controllati sia grazie ai controlli istituzionali, sia dalla pubblica opinione. Se un giorno un fattore dannoso mettesse in pericolo l'umanità o almeno la nostra visione armoniosa dell'umanità, non sarebbe visto dai soli scienziati.

Ma fino a quando l'uomo sarà protetto da certi deragliamenti procreativi? Per quanto tempo ancora sarà lo sceneggiatore, lo spettatore e non l'attore principale di questo film surrealista?

Dal febbraio del 1997 il termine clonazione, fino ad allora utilizzato esclusivamente a livello scientifico, acquista grande popolarità tra il pubblico suscitando scalpore, incredulità e terrore: forse si apriva la strada alla possibilità pratica di creare esseri umani replicanti, un evento che non avrebbe mai dovuto verificarsi se non nelle fiction di fantascienza. Al Rosalin Institute di Midlothian in Scozia nac-

que una pecora di nome Dolly, il primo mammifero mai clonato a partire da un individuo adulto. Dal 1997 ad oggi il problema clonazione tiene banco a livello mondiale scatenando valanghe di condanne, al di qua e al di là dell'Atlantico, sapendo che da Dolly all'uomo il passo è tecnologicamente breve e che in questi anni è partita una corsa a chi la spara più grossa, dove dietro le quinte è presente un business con molti zeri e nessuna garanzia.

LA CLONAZIONE OGGI

Ma oggi che cosa c'è di vero sulla clonazione? Il Professor Harry Griffin, uno dei padri di Dolly, è convinto che la tecnologia sia ancora altamente sperimentale e che non sarebbe sicuro tentare di clonare un bambino usando la sua stessa tecnica. Il tasso di successo nella clonazione animale (mucche, topi, pecore, maiali e capre) non è stato ad oggi superiore all'1% - 2% circa (Dolly fu un successo costato ben 277 fallimenti) e ciò significa che il 98 - 99% degli embrioni clonati non riesce a completare lo sviluppo.



In una intervista rilasciata nell'agosto 2001, Griffin riporta l'alto rischio di anomalie dello sviluppo degli animali clonati, tale da fare pensare all'inapplicabilità sugli esseri umani, e senza dubbio il difetto più famoso è l'artrite che affligge la stessa pecora Dolly. Il professor Ian Wilmut, altro papà di Dolly, in una intervista rilasciata alla BBC nella primavera del 2001, ha chiesto una moratoria della clonazione definendola pericolosa e irresponsabile: "Fermiamoci, stiamo creando dei mostri". L'esito più probabile degli attuali tentativi di copiare gli esseri umani sarebbe un aborto, oppure la nascita di bambini

destinati a morire presto o di subnormali.

La ricerca condotta negli USA da R. Yanagimachi e R. Jaenisch e pubblicata su Science, conferma il suo allarme: i topolini clonati presentano grosse differenze genetiche tra loro, con una o più anomalie. In un'intervista rilasciata ad un quotidiano italiano dopo l'annuncio shock della nascita del primo bambino clonato, il premio Nobel per la medicina Renato Dulbecco riferisce come la tecnica sia già stata più volte utilizzata sugli animali. Riconosce che dal punto di vista delle procedure sappiamo come fare: si preleva il nucleo da una cellula adulta, contenente il DNA dell'individuo, per inserirlo in una cellula uovo, che in precedenza era stata privata del suo nucleo e pertanto del suo patrimonio genetico.

Come conseguenza di questo processo la cellula

uovo darà origine ad un embrione seguendo le istruzioni fornite dal DNA della cellula adulta. Il bambino che riuscisse a nascere sarebbe identico al donatore del nucleo della cellula adulta dal punto di vista genetico. Per clonare un animale, come per un essere umano, non sono necessarie attrezzature eccezionali alla portata di pochi ma basta un laboratorio ben dotato, senza dovervi investire grosse somme di denaro.

I FALLIMENTI

Gli esperimenti in campo animale hanno presentato il problema reale: finora la gran parte degli embrioni clonati muore durante la gestazione. Anche se riescono a nascere, questi individui presentano problemi. Possono essere obesi, soffrire di cattivo funzionamento renale e di altri organi. Dulbecco ribadisce di non sapere ad oggi l'esistenza di un solo animale clonato che sia cresciuto perfettamente normale, ritenendo che il punto nodale ancora ricco di misteri stia nella riprogrammazione del DNA, cioè nel ritornare alle sue origini per dare vita a un nuovo individuo. Uno studio pubblicato alcuni mesi fa da Nature Biotechnology ha per la prima volta passato in rassegna i dati sulla salute degli animali clonati tra vitelli, pecore, capre, maiali e topi. Se il 77 % dei cloni esaminati risultava sano alla nascita, ben il 23 % dei casi era nato portatore di difetti e malformazioni.

La sorpresa viene però dai controlli sulla salute dei cloni fatti qualche mese dopo la nascita: i vitelli sani alla nascita sono diventati diabetici nell'arco di otto mesi; altri hanno cominciato a soffrire di problemi ai polmoni, cuore, fegato e linfonodi dopo un periodo variabile tra uno e quattro anni, alcuni contraendo anche infezioni virali e batteriche, polmonite, anemia e osteoporosi. Non stanno molto meglio le pecore clonate nelle quali sono comparsi problemi renali, epatici e cerebrali. I cloni di capra sono afflitti da infezioni batteriche ai polmoni. I maiali risultano indubbiamente i più sani, visto che dai controlli eseguiti fino a nove mesi di vita dopo la nascita non emergeva alcun difetto. Molto meno felici i topi, afflitti da obesità e problemi alla placenta.

LA CLONAZIONE UMANA

Se questi sono i risultati documentati della clonazione animale, a che punto siamo con le ricerche sull'uomo? Alla fine del mese di dicembre 2002 la dott.ssa Boisselier, portavoce della setta religiosa dei Raeliani annunciava al mondo la nascita della prima bambina clonata, non a caso chiamata "Eva", senza convincere la comunità scientifica e senza produrre le prove che si tratti di un individuo realmente clonato.

Il sospetto del falso sensazionalistico è condiviso persino dal dott. Antinori che, in una intervista rilasciata al quotidiano La Repubblica, definisce la notizia priva di fondamento, emanata solo per sollevare clamore. Antinori è il clonatore italiano che,

nel giugno del 2001, ha illustrato il progetto di una imminente clonazione umana all'Accademia Americana delle Scienze a Washington, assieme alla responsabile del progetto Clonaid dei Raeliani e al cipriota dott. Zavos. Trenta massimi esperti di biologia molecolare, genetica e bioetica, riuniti per ascoltare questi audaci ricercatori, hanno bollato i tre con la scomunica più atroce che la comunità scientifica possa infliggere: la risata. In quella occasione il prof. Jaenisch del Massachusetts Institute of Technology, uno dei padri fondatori della scienza transgenica e alla testa di un team del Whitehead Institute for Biomedical Research, che cerca di riprogrammare cloni di topi, dalla platea commentò con: "Voi tre non capite o non volete vedere i rischi che fate correre alle madri volontarie, ai bambini che volete produrre, quello che fate è un errore terribile perché nessuno di noi sa abbastanza per rischiare vite umane in esperimenti senza ragione. Nascono dalla clonazione ancora animali troppo grossi, animali con malformazioni, animali che portano tare che ancora non vediamo. Voi fate cattiva scienza". Antinori gli rispose gridando "Veterinario".

Raeliani a parte, l'unico dato disponibile sulla clonazione umana è da ricondurre all'annuncio fatto nel 2001 da M. West dell'Advanced Cell Technology, dove è stato trapiantato il nucleo di una cellula cutanea di un paraplegico in un ovocita denucleato di una donatrice anonima, al fine di ottenere cellule staminali che evolvendosi in tessuti e organi potessero ridare la motilità perduta allo sfortunato donatore del nucleo. L'embrione ottenuto si è arrestato precocemente allo stadio di sei cellule e conseguentemente l'esperimento va considerato fallito. I risultati di questa ricerca sono stati pubblicati su una rivista di secondaria importanza e la comunità scientifica se ne è tenuta a debita distanza, anche perché l'Istituto ACT fa parte di una società privata, le cui azioni hanno avuto un grande successo di Borsa dopo l'annuncio. In realtà dopo l'annuncio molte quotazioni delle aziende biotech volarono a Wall Street con rialzi fino al 15%.

IL FUTURO

Visti i risultati attuali della clonazione animale, la strada da percorrere sembra ancora molto ardua e lunga prima di ritenere efficace questa tecnica riproduttiva. Quali potranno essere gli impieghi futuri di questa tecnologia, escludendo la possibilità di ricreare la propria fotocopia che comunque resta il sogno di una piccola quota di imbecilli e per lo più molto ricchi (già si parla di costi intorno ai 200.000 \$ per il clone di se stessi)?

In campo animale potrebbe essere l'unica soluzione per salvaguardare certe specie in via di estinzione (per es. il grande panda cinese, la tigre di Sumatra, ecc.); nel settore zootecnico può servire per la produzione di organi o sostanze a partire da animali geneticamente modificati, allo scopo di trapiantarli o utilizzarli su pazienti umani e comunque per stu-

diare meccanismi cellulari che ci potrebbero aiutare a meglio capire la patogenesi di come si sviluppano certe malattie. Soprattutto potrebbe servire nelle scienze biologiche, che verrebbero trasformate dalla comprensione di uno dei fenomeni più affascinanti, qual'è il processo della differenziazione cellulare, con l'individuazione dei probabili fattori genetici e non genetici che regolano e ne controllano ogni tappa, dal momento della fecondazione fino alla morte dell'individuo.

Oggi si parla molto di Clonazione Terapeutica anche se la ricerca applicata appare ancora ad uno stadio embrionale. Sarà questo nuovo fronte della "Medicina Riparativa o Rigenerativa" che avrà lo scopo di ottenere cellule staminali assolutamente individuali (cioè geneticamente e immunologicamente appartenenti all'individuo stesso) da coltivare in laboratorio? Queste cellule, riconosciute pluripotenti o totipotenti secondo la loro origine ed il loro grado di differenziazione primaria, possono essere coltivate in laboratorio (Espansione del clone cellulare) e dimostrano la capacità di riprodursi in maniera illimitata senza morire per apoptosi o necrobiosi e trasformarsi, se opportunamente stimolate, fino ai 254 tipi cellulari dai quali derivano tutti i tessuti e gli organi dell'individuo adulto.

Una serie di ricerche molto recenti, con risultati pubblicati nell'ultimo anno, indicano chiaramente che la medicina del nuovo secolo sarà una medicina rigenerativa basata sulle cellule staminali. Questa strada potrà cambiare radicalmente tutta la medicina nel settore dei tumori, dei farmaci vaccini, nella terapia genica, nella rigenerazione dei tessuti e nei trapianti. E' meno chiaro quali saranno le sorgenti di cellule staminali. Se dal punto di vista prettamente tecnico la fonte maggiore di cellule rigenerative può essere l'embrione in soprannumero residuo della PMA (via scelta dagli Inglesi), oppure ottenuto mediante tecniche di clonazione (che appare la fonte migliore di cellule staminali), così facendo si evocano insolubili controversie di tipo etico religioso e giuridico, come ha giustamente ricordato Valeria Addante.

In alternativa, cellule staminali multipotenti si possono prelevare anche dall'individuo adulto, in quanto presenti nell'epidermide, cervello, midollo osseo e pareti dei vasi sanguigni. Purtroppo quest'ultime non sono equiparabili a quelle embrionali per la capacità di differenziarsi, poiché sono ad uno stadio più avanzato di sviluppo (cellule pluripotenti), sono scarsamente rappresentate nei tessuti e difficili da reperire (zone sequestrate) e perdono precocemente la capacità di moltiplicarsi, riducendo la quantità di cellule disponibili all'inoculazione nel tessuto da rigenerare.

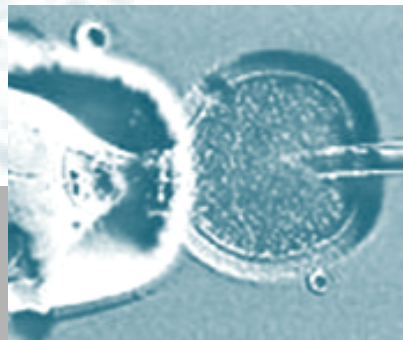
Ad oggi la maggiore fonte di cellule staminali pluripotenti estraibili da un individuo sembrano essere la placenta ed il cordone ombelicale. Di fronte al loro modesto quantitativo, si sono aperte due vie: quella della poolizzazione di cellule omologhe con la creazione di Banche del Sangue Cordonale Omologo e quella della raccolta individuale del

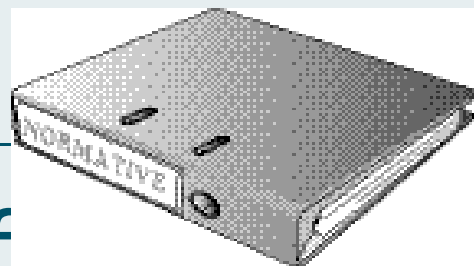
sangue cordonale autologo, da conservare in azoto liquido fino al suo impiego. A quel momento verrà tipizzato, le cellule saranno stimulate alla replicazione e saranno sottoposte alle eventuali terapie geniche necessarie alla stessa persona dalla quale il sangue proviene.

Tutto ciò apre un nuovo territorio d'indagine e lancia una nuova sfida alla ricerca scientifica, rimuovendo all'origine tutti i problemi etici, perché le cellule staminali placentari appartengono alla madre donatrice, che ne deve essere informata e può deciderne l'impiego futuro. Non sono in gioco altre vite nascenti o latenti, non embrioni, non principi insormontabili. Bisogna invece lavorare molto, con serenità, correttezza scientifica, onestà intellettuale, impegno e risorse economiche. Ed è questa la strada che abbiamo intrapreso nel nostro Ospedale.

Lecture consigliate per approfondire:

- I. Wilmut: Nuovi farmaci con la clonazione. *Le Scienze, Ediz Ital di Scientific American* n° 366, 1999;
- G. Novelli: Clonazione: la scienza al bivio. *Newton RCS periodici s.p.a.* n° 11, 2000;
- *The Walking Eggs: The official Gazette of the "Andrology in the Nineties"* Vol 3, n° 1, 2001 *Gent Belgium*;
R.P. Lanza, J.B. Cibelli, M.D. West. *Human Therapeutic Cloning. Nature Medicine*, 5, n°9, 1999;
- J.B. Cibelli, R.P. Lanza, M.D. West. Il primo embrione umano clonato. *Le Scienze, Ediz. Ital. di Scientific American* n° 401, 2002;
- G. de Vert. *Ethics of Assisted Reproduction: Human Cloning. In: Reproductive Medicine - Molecular, Cellular and Genetic Fundamentals.* Parthenon Publishing Group U.K. 2003;
- E. Corley-Smith Graham, P. Brandhorst Bruce. *Preservation of Endangered Species and Populations: A Role for Genome Banking, Somatic Cell Cloning and Androgenesis? Molecular Reproduction and Development* 53, n°3, 363-367, 1999;
- J. Cohen and G. Tomkin. *The Science, Fiction and Reality of Embryo Cloning. Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol 4, n° 3, 193-203. 1994 by The Johns Hopkins University Press.





Consenso informato:

Prima ancora che la società si preoccupasse di dare norme all'attività terapeutica, è stata la professione medica a porsi il problema su ciò che legittima l'intervento sul malato. È chiaro che le norme deontologiche decise consensualmente all'interno della categoria medica, hanno profondi legami con l'etica, cioè con i valori condivisi da una determinata società.

Il tradizionale ethos ippocratico riconosce il "bene del paziente" come giustificazione all'atto medico, che viene deciso dal medico stesso "in scienza e coscienza".

Il consenso alle cure è, in buona sostanza, da sempre esistito, anche se in forma implicita: era sufficiente che il paziente si recasse dal medico per significare che consentiva ad essere curato. Peraltro, fino al XIX secolo vi era ben poco di cui informare.

Nel secolo scorso l'enorme sviluppo della ricerca medica, la scoperta dei primi anestetici, della patogenesi delle infezioni, degli antibiotici, ecc., innovarono drasticamente il modo di curare, consentendo interventi chirurgici prima impensabili. Ma a questi vantaggi si associarono rischi del tutto nuovi, i rischi iatrogeni, prima quasi inesistenti con esclusione, forse, di qualche anemia da eccesso di salassi. Si incominciò ad affermare, quindi, il principio del consenso nell'ambito della legittimazione giuridica dell'atto medico, che portò negli Stati Uniti (1914) il giudice Benjamin Cardozo a sentenziare che "ogni persona adulta e consapevole ha il diritto di determinare cosa può essere fatto con il proprio corpo, ed un chirurgo che effettua un intervento senza il consenso del paziente commette una vera e propria violenza personale".

Nel 1946, 23 medici nazisti furono giudicati e condannati nel processo di Norimberga per i crimini commessi sui prigionieri nei lager: esposizione a temperature estreme, chirurgia mutilante, infezione deliberata con germi patogeni. Vennero certificati per l'occasione i principi etici della ricerca medica sull'uomo, principi che vennero recepiti nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo dell'ONU del 1948 e nel Codice di Norimberga del 1949 e cioè: la necessità di un consenso libero e volontario dei soggetti interessati e la necessità di un programma di ricerche che producesse risultati positivi per l'umanità.

Come si noterà, mancava ancora qualsiasi riferimento all'informazione da fornire al paziente. Perché il consenso diventi "informato" occorrerà attendere un nuovo processo: nel 1959, l'espressione "informed consent" fu adoperata per la prima volta dall'American College of Surgeon in un processo tenutosi in California. Una donna aveva denunciato il suo chirurgo per non averle detto, prima dell'intervento, di un possibile rischio di danno iatrogeno, poi sfortunatamente verificatosi. Il parere della Corte riconobbe come giusto quanto proclamato dalla donna. Dovettero,

però, passare molti anni prima che quella sentenza fosse pienamente recepita, tant'è che esperimenti assurdi continuarono ad essere effettuati: basti per tutti ricordare l'esperimento clinico, iniziato nel 1932 nell'Alabama e continuato fino al 1972, nel corso del quale 400 uomini di colore sifilitici vennero lasciati deliberatamente senza trattamento, senza essere informati, anche negli anni in cui si conosceva già l'efficacia della penicillina, per studiare l'evoluzione naturale della malattia. A seguito di ciò, una Commissione, nel 1979, produsse il "Belmont Report", che ribadì rigorosi principi e linee guida nella ricerca medica.

Questi fatti, pur nella loro eccezionalità, in un Paese ed in una cultura molto orientata alla conflittualità legale ed ai diritti dei consumatori, ebbero il potere di scatenare tantissime rivendicazioni da parte dei cittadini ed un dibattito sempre più forte sui diritti del paziente.

In Italia tali problematiche rimasero più o meno sopite fino a qualche decennio addietro. Non a caso il magistrato Amedeo Santosuosso, nel suo libro "Il consenso informato, tra giustificazione per il medico e diritto del paziente", afferma che in sostanza "nel nostro Paese non si è parlato di consenso informato fino ai primi anni 90", ed io aggiungo, nonostante che il concetto di consenso sia profondamente radicato nel diritto romano (vi rammento il principio del volenti non fit iniuria) e nell'art. 32 della nostra Carta costituzionale.

Il diritto alla salute, infatti, è un diritto fondamentale dell'individuo, assoluto e primario, la cui tutela è solennemente sancita dall'art. 32 della Costituzione, che detta anche una disciplina piuttosto minuziosa dei trattamenti sanitari, prevedendo che nessuno possa essere obbligato ad un determinato trattamento, salvo una contraria disposizione di legge. È questo un diritto soggettivo, espressione del principio di libertà di cui all'art. 13 della Costituzione, ed è un diritto che comprende anche la facoltà dell'individuo di non curarsi, sia pure entro dati limiti, principi che sono stati ripresi dalla legge 833/78, e successive modificazioni. Tali problematiche, in questi ultimi tempi, hanno assunto toni di particolare drammaticità o, meglio, hanno creato ansie, a volte perfino esagerate, nell'ambiente medico, perché una volta tramontata la figura del medico portatore di interessi collettivi che non doveva render conto a nessuno e che nel contempo era oggetto della massima fiducia da parte del paziente, è normale che si sia avvertita maggiormente la responsabilità per i propri atti e si sia avuto il timore di incorrere in un illecito nel caso di interventi i cui risultati potessero essere contestati in relazione alla mancanza di consenso.

Comunque, in materia una normativa precisa non esiste, e si deve fare riferimento alle decisioni dei giudici, cioè alla cosiddetta giurisprudenza che, però, non è sempre univoca. E ve ne fornisco immediatamente alcuni esempi.

Manca l'informazione: è reato?

No Perché non ci sono norme specifiche?

Non è configurabile il delitto di omicidio preterintenzionale a carico del medico che esegue un intervento diverso da quello per il quale ha ricevuto il consenso, intervento seguito da decesso dovuto non ad errore del medico, ma a fattore imponderabile (Trib. Palermo, Ord. 31/12/2000)

La vicenda: un chirurgo ottiene dal paziente, affetto da carcinoma della colecisti, il consenso all'intervento per l'impianto di una pompa chemioterapica endoarteriosa. Durante l'intervento il medico procede all'asportazione di una grossa massa neoplastica. Il paziente muore.

I principi: fin quando nel nostro ordinamento penale non ci sarà una norma che sanziona specificamente il comportamento del medico che, in assenza di consenso, compie un atto chirurgico, detta condotta non è penalmente rilevante se non nell'ipotesi improbabile che il paziente abbia manifestato volontà contraria all'intervento. In questo caso manca, inoltre, il dolo, inteso come volontà di cagionare lesioni: il chirurgo ha agito nell'interesse del paziente nella convinzione di potergli salvare la vita.

Sì È propria una questione di codice penale

L'antigiuridicità del trattamento medico senza il previo consenso del paziente ed in assenza di emergenza, configura il reato di lesioni volontarie o dolose (Corte di Cassazione, III Sez. pen., sent. n. 55639 del 20/05/1992).

La vicenda: un'anziana donna entra in ospedale per un intervento chirurgico da effettuarsi in endoscopia, manifestando il suo consenso per questo tipo di intervento. Il chirurgo pratica invece un intervento totalmente diverso, aprendo l'addome ed asportando l'organo, senza che si sia verificata una situazione di emergenza tale da renderlo indispensabile. La donna muore.

I principi: solo in presenza di una situazione di pericolo grave ed attuale per la vita e la salute del malato, il chirurgo può effettuare un intervento senza il consenso espresso dal paziente. Se mancano tutti questi elementi il comportamento del medico è penalmente illegittimo, configurandosi il delitto di lesioni volontarie.

Estrema emergenza: decide il medico?

No Deve rispettare le direttive del paziente

Non commettono né il reato di omicidio preterintenzionale, né di omicidio colposo, i medici che consapevolmente omettono di effettuare una emotrasfusione su un paziente testimone di Geova, in pericolo di vita, per rispettare l'autodeterminazione del paziente che, all'ingresso in ospedale e in piena capacità di intendere e di volere, ha comunicato che non intendeva dare il consenso alle trasfusioni, se si fossero rese necessarie (Pretore di Roma, sent. 3 aprile 1995).

La vicenda: un uomo di 30 anni viene ricoverato in ospedale a seguito delle ferite subite in un incidente stradale. In piena capacità di intendere e di volere comunica ai medici di essere testimone di Geova e nega il suo consenso ad eventuali trasfusioni di sangue anche se assolutamente necessarie per la sua salvezza. Dopo qualche giorno, il paziente fa registrare un progressivo aggravamento dei valori dell'emoglobina e dell'ematocrito, che diventano tali da essere incompatibili con la sopravvivenza del paziente. I medici, pur consapevoli che la trasfusione avrebbe potuto salvare la vita del malato, decidono di non trasfonderlo, rispettando le sue indicazioni. Il paziente muore.

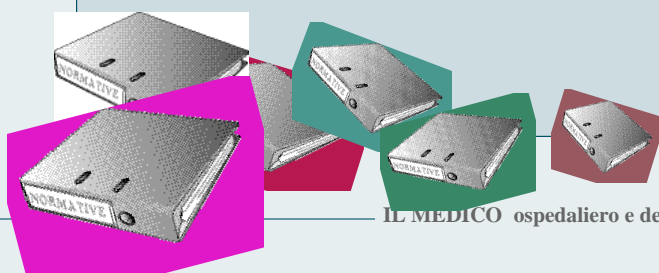
I principi: qualsiasi responsabilità penale dei medici, di carattere sia doloso che colposo, va esclusa per il rifiuto alle trasfusioni espresso chiaramente dal paziente. Stante tale dissenso, non era possibile effettuare un trattamento "coatto" trasfusionale, non essendo quest'ultimo consentito da alcuna norma di legge.

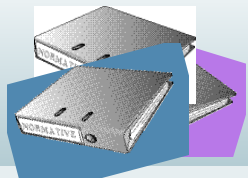
Sì Ha il dovere di salvare la vita

Il medico può intervenire senza consenso quando sussiste il cosiddetto "stato di necessità". E questo sia che lo stato di necessità sia realmente presente, sia che sia erroneamente ritenuto presente per una superficiale valutazione da parte del medico (Cass., III sez. civ., sent. 12 novembre 1999, n. 12529)

La vicenda: una giovane donna viene ricoverata in ospedale per perdite ematiche e viene sottoposta a laparotomia per sospetta gravidanza extrauterina. Nel corso dell'intervento il medico accerta invece che si tratta di gravidanza intrauterina. Senza chiedere il consenso della paziente (sotto anestesia) e pensando fosse in atto un processo emorragico, procede alla demolizione dell'ovaio destro. Questo determina, dopo pochi giorni, la perdita del feto. La Cassazione rigetta il ricorso della donna, finalizzato ad ottenere il risarcimento danni per violazione dell'obbligo al consenso informato.

I principi: l'obbligo di richiedere il consenso informato viene meno quando ricorrono i presupposti dello stato di necessità (art. 54 c.p.). Tale scriminante è operativa anche nell'ipotesi in cui, per errore scusabile, il medico ritenga che sussista una situazione emergenziale tale da indurlo a intervenire senza consenso. Nel caso in questione, rileva la Corte di Cassazione, si è verificata una simile ipotesi, in quanto il medico ha agito nel ragionevole convincimento di eliminare un quadro degenerativo, evitando in questo modo processi patologici che avrebbero potuto causare danni irreparabili alla donna.





Pericoli da spiegare: proprio tutti?

No Soltanto quelli probabili

Quando un intervento chirurgico si svolge in équipe, l'obbligo di informare il paziente spetta a ciascun componente che abbia autonomia gestionale. Al paziente vanno comunicati solo i rischi prevedibili. L'interesse di questa sentenza è duplice: da una parte tratta delle responsabilità dei componenti l'équipe, dall'altra sottolinea che i tipi di rischi su cui informare il paziente sono soltanto quelli prevedibili (Cass., sez. civ., sent. n. 384 del 15 gen. 1997)

La vicenda: una signora si sottopone ad un piccolo intervento. Il chirurgo la informa sulla patologia, sul tipo di intervento, specificando che sarebbe avvenuto previa anestesia. L'anestesia opta per la puntura lombare. Sfortunata vuole che, nel praticare l'anestesia, leda alcuni nervi, il che ha come conseguenza nella paziente una forma di paralisi altamente invalidante.

I principi: gli interventi che si svolgono in équipe presentano, nelle varie fasi, rischi specifici e distinti. Allorché le fasi assumano una propria autonomia gestionale, come nel caso dell'anestesista, e diano luogo a scelte operative diversificate, l'obbligo di informazione si estende anche ai componenti l'équipe, fermo restando che vanno comunicati solo i rischi prevedibili.

Sì Anche quelli statisticamente più rari

Il medico omeopata è penalmente responsabile degli eventi lesivi subiti dal paziente che ha in cura, quando non lo informa sulla reale efficacia dei farmaci utilizzati e sui loro limiti nelle fasi acute della malattia (Cass., III sez. pen., sent. 4 luglio 2000).

La vicenda: una signora affetta da bronchite asmatica in assenza del suo medico (che la curava col cortisone) si rivolge ad un medico omeopata che la sottopone alla cura siero-tissutale di Thomas. Dopo qualche giorno, la donna ha una grave crisi asmatica che determina uno stato comatoso protrattosi per circa 24 ore. Viene ricoverata in ospedale e sottoposta a terapie tradizionali. Dopo 10 giorni di ricovero, viene dimessa guarita senza postumi.

I principi: il medico omeopata deve ritenersi colpevole per la situazione determinatasi a carico della paziente, in quanto, prima di iniziare quel tipo di terapia, sostituendola a quella cortisonica, aveva l'obbligo di informare la paziente circa i limiti oggettivi della terapia omeopatica. Avrebbe dovuto, in particolare, comunicarle i limiti oggettivi con riferimento alle possibili crisi acute, specificando che a queste ultime poteva porsi rimedio solo con i farmaci tradizionali.

Il consenso informato nel resto del Mondo

Anche all'estero l'accusa di inadeguata informazione è causa di accanimento giudiziario nei confronti dei sanitari in seguito ad insuccessi terapeutici, soprattutto per le gravi carenze di disposizioni legislative in merito. In alcuni ospedali degli Stati Uniti il paziente è invitato a compilare un modulo per dimostrare di aver compreso le informazioni ricevute, ma va rilevato che non è possibile descrivere tutti i rischi di un intervento terapeutico per cui si scade in una eccessiva burocratizzazione del rapporto medico-paziente, non più basato sul rapporto di fiducia.

È evidente che tale situazione non è ulteriormente sostenibile. I Paesi della CEE, e quindi anche l'Italia, avrebbero già da tempo dovuto legiferare nel merito, ai sensi della Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997. Ma poco o nulla è stato fatto in tal senso. L'Italia, con la legge 28 marzo 2001, n. 145, si è limitata semplicemente, senza alcun ulteriore provvedimento legislativo, a recepire tale Convenzione, che rappresenta la vera e propria Carta della bioetica europea, posto che almeno alcuni articoli non sono passibili di restrizioni ed assumono quindi carattere di veri e propri principi incondizionati. Alcuni episodi, non ultimi quelli relativi alla legge olandese sull'eutanasia e all'autorizzazione del Governo inglese a far uso nella ricerca medica di embrioni ricavati mediante tecnica di clonazione terapeutica, hanno richiamato l'attenzione dell'opinione pubblica sulle questioni di bioetica e credo che tali episodi debbano spingere gli Stati aderenti al Consiglio d'Europa verso una politica che sappia tradurre in provvedimenti legislativi nazionali conformi i principi della Dichiarazione di Oviedo.

Tale documento è strutturato in 14 capitoli, di cui l'intero secondo capitolo è dedicato al delicatissimo problema del consenso informato.

L'articolo 5 vincola qualsiasi intervento ad una preliminare libera dichiarazione di consenso da parte delle persone coinvolte, le quali devono essere informate adeguatamente sullo scopo, la natura, le conseguenze ed i rischi dell'intervento stesso. Ad esse è lasciata la facoltà di ritirare tale consenso in qualsiasi momento. Gli articoli successivi si occupano delle problematiche del consenso rispetto a casi particolari, che perciò esigono una maggiore attenzione e specificazione.

In conclusione, appare a tutti evidente la grave carenza legislativa in cui versa l'Italia, ma anche la quasi totalità dei Paesi CEE, su tutte le problematiche inerenti la biomedicina e la bioetica, con la piena coscienza dei pericoli che potrebbero derivare da un uso improprio della biologia e della medicina per il genere umano.

I rapidissimi sviluppi delle scienze biomediche, la necessità di rispettare l'uomo come individuo e nella sua appartenenza alla specie, e di affermare la sua dignità, il dovere di utilizzare i progressi della biologia e della medicina a beneficio delle generazioni presenti e future, dovrebbero convincere la classe politica ad affrontare tempestivamente e costruttivamente il problema con chiari e specifici provvedimenti legislativi. La CIMO-ASMD ha costituito vari Gruppi di studio con eminenti giuristi, giudici e tecnici della materia, al fine di fornire alla Commissione Nordio, che si occupa della riforma del c.p. e del c.p.p., un fattivo contributo a salvaguardia dei diritti del cittadino e della categoria medica.