



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO



DIPARTIMENTO JONICO IN SISTEMI
GIURIDICI ED ECONOMICI DEL MEDITERRANEO
SOCIETÀ, AMBIENTE, CULTURE
IONIAN DEPARTMENT OF LAW, ECONOMICS
AND ENVIRONMENT

ANNALI 2022

ANNO X

DEL DIPARTIMENTO JONICO

Giuseppe Ruggiero Parente

Ricerca biomedica e limiti all'attività di
sperimentazione umana



DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Riccardo Pagano

DIRETTORI DEGLI ANNALI

Carlo Cusatelli - Gabriele Dell'Atti - Giuseppe Losappio

COMITATO SCIENTIFICO

Cesare Amatulli, Annamaria Bonomo, Maria Teresa Paola Caputi Jambrenghi, Nicolò Carnimeo, Daniela Caterino, Nicola Fortunato, Pamela Martino, Pierluca Massaro, Maria Concetta Nanna, Vincenzo Pacelli, Fabrizio Panza, Pietro Alexander Renzulli, Umberto Salinas, Paolo Stefanì, Laura Tafaro, Giuseppe Tassielli

COMITATO DIRETTIVO

Aurelio Arnese, Annalisa Bitetto, Danila Certosino, Ivan Ingravallo, Ignazio Lagrotta, Francesco Moliterni, Paolo Pardolesi, Francesco Perchinunno, Lorenzo Pulito, Angela Riccardi, Claudio Sciancalepore, Nicola Triggiani, Antonio Felice Uricchio (in aspettativa per incarico assunto presso l'ANVUR), Umberto Violante

COMITATO DI REDAZIONE

Patrizia Montefusco (Responsabile di redazione), Danila Certosino, Francesca Altamura, Michele Calabria, Marco Del Vecchio, Francesca Nardelli, Filomena Pisconti, Francesco Scialpi, Andrea Sestino, Pierluca Turnone, Domenico Vizzielli

Contatti:

Dipartimento Jonico in Sistemi Giuridici ed Economici del Mediterraneo: Società, Ambiente, Culture
Convento San Francesco - Via Duomo, 259 - 74123 Taranto, Italy
e-mail: annali.dipartimentojonico@uniba.it
telefono: + 39 099 372382 • fax: + 39 099 7340595

<https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/sistemi-giuridici-ed-economici/edizioni-digitali>

ANNOX
ANNALI 2022
DEL DIPARTIMENTO JONICO



Giuseppe Ruggiero Parente

RICERCA BIOMEDICA E LIMITI ALL'ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE UMANA*

ABSTRACT

Nella visuale medico-legale, la libertà della scienza è un principio normativo che va coordinato con gli altri principi costituzionali e interpretato in conformità alla gerarchia delle fonti. Ciò significa che la ricerca scientifica e le sue applicazioni cliniche trovano nella persona e nei suoi valori limiti insuperabili: la ricerca e l'attività medica non possono che essere funzionalizzate allo sviluppo della persona e al rispetto dei suoi diritti. In questa linea assiologica, anche l'attività di sperimentazione sull'uomo va effettuata in funzione strumentale alla piena realizzazione della persona e alla tutela della sua dignità e integrità.

From the medico-legal point of view, the freedom of science is a normative principle that must be coordinated with the other constitutional principles and interpreted in accordance with the hierarchy of sources. This means that scientific research and its clinical applications find insuperable limits in the person and their values: medical research and activity can only be functionalized to the development of the person and respect for their rights. In this axiological line, also the experimentation activity on man must be carried out in an instrumental function to the full realization of the person and to the protection of his dignity and integrity.

PAROLE CHIAVE

Libertà della scienza – ricerca biomedica – sperimentazione clinica

Freedom of science – biomedical research – clinical experimentation

SOMMARIO: 1. Ricerca sull'uomo e attività di sperimentazione: i limiti assiologici. – 2. *Information technology* e *e-health*. – 3. Biomedicina e attività di ricerca: profili etici e giuridici. – 4. La verifica preventiva del rischio e la preminenza del benessere della persona. – 5. Sperimentazione clinica di nuovi farmaci e di presidi sanitari. – 6. Adeguatezza dell'informazione e consenso informato.

1. Nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, l'atto medico-sanitario è aperto a trattamenti sempre più innovativi a beneficio della salute umana per effetto della ricerca di laboratorio e di una progressiva sperimentazione clinica volta a validare scientificamente e a mettere a disposizione dei malati più efficaci soluzioni terapeutiche¹.

* Saggio sottoposto a revisione secondo il sistema per *peer review*.

In forza della tutela della libertà della scienza (art. 33, comma 1, cost.) e della promozione della ricerca scientifica (art. 9, comma 1, cost.), sul piano medico-legale, l'attività di sperimentazione tende a realizzare interessi meritevoli di tutela mediante il coinvolgimento del corpo della persona, la cui integrità è esposta al rischio di un sacrificio grave per soddisfare esigenze sanitarie di interesse generale, ossia per implementare la protezione della salute pubblica².

Ciò significa che la ricerca scientifica e le sue applicazioni trovano nella persona e nei suoi valori limiti assiologici e insuperabili: la ricerca e l'attività medica non possono che essere funzionalizzate alla tutela della persona e al rispetto dei suoi diritti³.

In questa prospettiva, anche la sperimentazione clinica di medicinali (d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, attuativo della direttiva n. 2001/20/CE)⁴ non può che essere finalizzata a potenziare i presidi sanitari destinati alla cura della salute⁵.

Nella visuale medico-legale, quindi, il principio della libertà della scienza (artt. 9 e 33 cost.) è un parametro normativo che va coordinato con gli altri principi costituzionali e interpretato alla stregua della gerarchia delle fonti interna al sistema ordinamentale.

In questo senso, la scienza deve essere riguardata in funzione della piena realizzazione dell'uomo e della sua dignità (art. 2 cost.)⁶: non solo gli scopi, ma pure i metodi e i mezzi di ricerca devono essere rispettosi della dignità dell'individuo umano⁷.

La sperimentazione sugli esseri umani non è conforme alla dignità della persona se effettuata senza il consenso esplicito del soggetto coinvolto o dei suoi rappresentanti⁸. Nell'attuale contesto assiologico, anzi, la sperimentazione scientifica non potrebbe mai

¹ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, Libreria Editrice Vaticana, Città del Vaticano 2016, p. 84.

² F. Parente, *La fisicità della persona e i limiti alla disposizione del proprio corpo*, in G. Lisella e F. Parente, *Persona fisica*, in *Tratt. dir. civ. CNN* Perlingieri, II, 1, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 2012, pp. 405.

³ Cfr. P. D'Addino Serravalle, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 2003, p. 71; L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 1993, p. 112 ss.; P. D'Addino Serravalle, *Ingegneria genetica e valutazione del giurista*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 1988, p. 14.

⁴ F. Parente, *Dalla persona biogiuridica alla persona neuronale e cybernetica. La tutela post-moderna del corpo e della mente*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018, p. 116 ss.

⁵ In merito, v. *infra* § 4, nonché R. Lattanzi, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in *Trattato di biodiritto* Rodotà e Zatti, II, Giuffrè Editore, Milano 2011, p. 319; F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 405.

⁶ P. Perlingieri, *Riflessioni sull'inseminazione artificiale e sulla manipolazione genetica*, in P. Perlingieri, *La persona e suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 2005, pp. 169-170; S. Labriola, *Libertà della scienza e promozione della ricerca*, Cedam, Padova 1999.

⁷ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 85, nota 205.

⁸ Sul punto, v. *infra* § 5 e Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 85.

legittimare atti contrari alla dignità della persona e alla legge morale neppure con il consenso dell'interessato⁹.

2. Procedere mediante la ricerca e la sperimentazione è una legge fondamentale di ogni scienza applicata alla quale il progresso scientifico è legato per metodo, struttura e natura: le scienze biomediche non si sottraggono a questa legge¹⁰.

Le sperimentazioni e le invenzioni biotecnologiche (l. 22 febbraio 2006, n. 78)¹¹, le nuove terapie, la diffusione della telemedicina¹² e la surrogazione di talune funzioni umane con la robotica suscitano nell'uomo la speranza di guarire dalle malattie, ma preoccupano quanti intravedono nell'applicazione dei risultati della ricerca la possibile alterazione della naturalità del corpo con lesione dei valori della dignità, dell'integrità e dell'identità dell'individuo umano¹³.

Di qui, l'urgenza d'istituire o di potenziare, negli ospedali e negli istituti sanitari, comitati di etica e di roboetica con il compito di aiutare a risolvere problemi etici insoliti e complessi riguardanti le nuove tecniche di cura e di trattamento dei pazienti¹⁴.

La norma etica esige che l'attività di ricerca sia indirizzata a promuovere il benessere dell'uomo. Perciò, ogni ricerca contraria al bene della persona deve reputarsi immorale¹⁵.

Gli interventi manipolativi possono alterare la composizione intima della corporeità e modificare il genoma individuale con rischio per la sopravvivenza della specie e per la perpetuazione della vita umana sulla terra¹⁶: il pericolo legato alle

⁹ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., pp. 84-85.

¹⁰ Ivi, p. 84.

¹¹ R. Romano, *Innovazione, rischio e "giusto equilibrio" nel divenire della proprietà intellettuale*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, p. 532 ss.; A. Falcone, *Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti "biotech" ai modelli "open source"*, in *BioLaw Journal- Rivista di BioDiritto*, 2014, 1, p. 209 ss.; A. Querci, *Biotecnologie mediche e scienze della vita nelle recenti normative di origine comunitaria: le nuove frontiere della responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, I, p. 200 ss.; R. Romano, *Brevettabilità del vivente e «artificializzazione»*, in S. Rodotà e M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto* Rodotà e Zatti, I, Giuffrè Editore, Milano 2010, p. 575 ss.; I. Zecchino, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche tra principi declamatori e regole operative*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, II, p. 120 ss.; G. Casaburi, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*, in *Foro it.*, 2005, IV, c. 408 ss.; A. Losanno, *Per un riequilibrio tra la brevettabilità di elementi isolati del corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali della persona umana*, in *Dir. eccles.*, 2003, II, p. 170 ss.; P. D'Addino Serravalle, *La brevettabilità della materia vivente*, in *Questioni biotecnologiche e questioni normative*, cit., p. 97 ss.

¹² Sul punto, v. F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 456, nota 2120; U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno resp.*, 2000, p. 807 ss.

¹³ S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Giuffrè Editore, Milano 2007, 2007, p. 151; F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., pp. 456-457.

¹⁴ Risoluzione del Parlamento europeo, 16 febbraio 2017, pp. 7-8.

¹⁵ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 85.

¹⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*, 18 giugno 2004.

continue scoperte scientifiche applicate all'uomo è quello di spingere a «riprogettare gli esseri umani»¹⁷.

In questa prospettiva, la sperimentazione biomedica sull'individuo umano è moralmente illegittima se fa correre rischi sproporzionati alla vita o all'integrità psico-fisica della persona¹⁸.

In questo quadro, l'*information technology* ha portato alla nascita di una nuova modalità di fare medicina, l'*e-health* (la c.d. sanità elettronica) o *telemedicina* - complesso di comunicazioni telematiche ed informatiche per la cura «a distanza» del paziente - in numerosi settori medico-sanitari: nella cardiologia, mediante la trasmissione telematica dei tracciati elettrocardiografici; nella radiologia, tramite le immagini radiografiche computerizzate; nella dermatologia, con il sistema delle foto digitali delle lesioni cutanee; nella ginecologia, con il monitoraggio costante della gravidanza; nell'anatomia patologica o nell'odontoiatria, attraverso la diffusione di tecniche operative al digitale (*telediagnosi* e *teleassistenza*), per rispondere con tempestività alle esigenze diagnostiche e terapeutiche di persone distanti dalle strutture sanitarie; nel campo del soccorso medico, mediante il telesoccorso, che consente di fornire soccorso immediato nelle urgenze; nell'ambito del collegamento interattivo tra medici di *équipe*, attraverso il *videoconsulto*, che rende possibile la condivisione dinamica delle informazioni delle cartelle cliniche digitali, dei tracciati diagnostici e delle immagini biomediche, trasmesse in tempo reale e con la massima definizione¹⁹.

Tuttavia, se le novità scientifiche e tecnologiche degli strumenti diagnostici e il miglioramento *in progress* delle tecniche terapeutiche hanno facilitato la diagnosi e l'esecuzione della prestazione medica, hanno pure portato al paradosso dell'incremento vertiginoso dell'area della responsabilità medico-sanitaria, secondo una direttrice che allarma gli operatori²⁰.

È ragionevole, dunque, sottolineare che la medicina «è entrata in un periodo di paradigmatica instabilità; cioè in una fase nella quale il medico deve riconsiderare il suo ruolo e la sua responsabilità verso i malati e verso la società»²¹.

3. In chiave medico-legale, i progressi della biologia e delle biotecnologie sollevano «nuovi problemi etici nella diagnostica e nella terapia» e «pongono in discussione evidenze ritenute in passato incrollabili»²². Oggetto di discussione sono persino i «sentimenti che scandiscono i momenti solenni della vita umana, come il

¹⁷ G. Stock, *Riprogettare gli esseri umani. L'impatto della ingegneria genetica sul destino biologico della nostra specie*, Orme Editori, Milano 2004.

¹⁸ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 85.

¹⁹ R. D'Angiolella, *Responsabilità e telemedicina*, in *Rass. dir. civ.*, 2009, pp. 924-925.

²⁰ F. Introna, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, p. 879 ss.; R. D'Angiolella, *Responsabilità e telemedicina*, cit., p. 921 ss.

²¹ E. Polli, *Introduzione*, in Aa.Vv., *L'anima tra scienza e fede*, San Paolo Edizioni, Cinisello Balsamo 2006, p. 7.

²² *Ibidem*.

concepimento, la nascita, la maternità o la paternità ed il misterioso momento della morte»²³.

Quindi, l'individuazione di nuove regole etiche e giuridiche è necessaria non solo per tutelare la ricerca scientifica e biomedica sull'uomo, ma pure per conformare l'ambito della ricerca e delle invenzioni biotecnologiche a parametri non lesivi dell'integrità e della dignità dell'individuo²⁴.

Nel merito, il regime di tutela richiede un realistico bilanciamento di regole e principi alla luce della tavola dei valori ordinamentali²⁵: da un lato, l'opportunità di non compromettere la ricerca scientifica e la libertà della scienza (artt. 9, comma 1, e 33, comma 1, cost.); dall'altro, l'esigenza di tutelare la libertà di autodeterminazione sanitaria (art. 13 ss. cost.), la salute individuale (art. 32 cost.), l'integrità e la dignità della persona (artt. 2 e 3 cost.)²⁶.

Sebbene ogni sperimentazione comporti rischi, esiste un grado di pericolo che la morale non può permettere: è la soglia oltre la quale il rischio diventa umanamente e ontologicamente inaccettabile. Questa soglia è tracciata dal bene inviolabile della persona, che inibisce di metterne in pericolo la vita, l'equilibrio, la salute, l'integrità o di aggravarne il male²⁷.

Quindi, ogni sperimentazione sull'uomo, non può essere iniziata o proseguita senza che lo sperimentatore abbia preso tutte le precauzioni per evitare i rischi prevedibili e ridurre le conseguenze degli eventi avversi²⁸.

In aggiunta a queste cautele, nella fase clinica, la sperimentazione deve rispondere al principio del rischio proporzionato, vale a dire deve rispettare la regola della debita proporzione tra gli svantaggi e i benefici prevedibili²⁹.

4. Nell'apprezzare la congruenza del prodotto scientifico, inoltre, è necessario procedere alla verifica preventiva del rischio, ossia valutare il dato epidemiologico e l'approccio rimediabile sul piano etico, politico e sociale per predisporre misure volte a tutelare la salute della persona e a salvaguardare la specie umana.

La Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, sulla protezione dei diritti dell'uomo e sulla tutela della dignità dell'essere umano nelle applicazioni della biologia e della medicina, e la Carta di Nizza del 7 dicembre 2000, modificata il 12 dicembre 2007, sui diritti fondamentali dell'Unione europea, hanno individuato nel consenso libero e

²³ *Ibidem*.

²⁴ F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., pp. 457-458.

²⁵ P. Perlingieri, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in P. Perlingieri, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, cit., p. 110; L. Chieffi, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, cit., p. 133; P. D'Addino Serravalle, *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, cit., pp. 70-71.

²⁶ F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., pp. 458-459; P. Perlingieri, *Il diritto alla salute*, cit., p. 103 ss.

²⁷ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 86.

²⁸ *Ivi*, p. 87.

²⁹ *Ivi*, p. 88.

informato dell'interessato³⁰, nel divieto di pratiche eugenetiche aventi per scopo la selezione dell'essere umano, nella proibizione di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro e nell'interdizione della clonazione riproduttiva degli esseri umani un regime di limiti inderogabili all'esercizio dell'attività medica e biologica sull'uomo³¹.

Le restrizioni hanno condotto la scienza medica a considerare imprescindibile, per qualsiasi ricerca o intervento, la protezione dell'autodeterminazione e della dignità dell'essere umano, al fine di garantire a ciascuno il rispetto dell'integrità, della riservatezza, delle libertà fondamentali e degli altri diritti inviolabili³².

Infatti, la ricerca biomedica «non deve comportare rischi sproporzionati rispetto ai suoi benefici potenziali», deve essere giustificata da «criteri di qualità scientifica» ed «eseguita secondo le regole e gli *standards* della professione, sotto la supervisione di un qualificato esperto»³³.

In sintesi, alla luce dei valori costituzionali, il benessere dell'essere umano che si presta alla ricerca deve sempre prevalere sull'interesse al progresso sociale e allo sviluppo della ricerca stessa³⁴.

4. Nel contesto delle fonti, la locuzione sperimentazione clinica designa le attività farmacologiche e biomediche sul corpo dell'uomo, che, rispetto al trattamento terapeutico, sono connotate dall'incertezza circa l'efficacia del trattamento e dalla potenziale nocività degli effetti collaterali (art. 2, comma 1, d.lg. 24 giugno 2003, n. 211)³⁵.

Il soggetto coinvolto deve essere informato degli scopi e degli eventuali rischi della sperimentazione per dare, rifiutare o ritirare in ogni fase il proprio consenso in piena consapevolezza e libertà, posto che il medico-sperimentatore ha sul paziente soltanto quei poteri conferitigli dal paziente medesimo³⁶.

Nel merito, l'apparato normativo distingue due tipi d'interventi sperimentali sull'uomo, diversificati dalla peculiarità del regime e dalle concrete ricadute sulla

³⁰ V. *infra* § 5.

³¹ C.A. Redi, *La clonazione. 2.1. La clonazione. Aspetti scientifici*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in *Trattato di biodiritto* Rodotà e Zatti, II, cit., p. 265 ss.

³² F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 458 ss.

³³ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Scopi, limiti e rischi della medicina*, 14 dicembre 2001, p. 33.

³⁴ F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 458 ss.

³⁵ F. Parente, *Dalla persona biogiuridica alla persona neuronale e cybernetica*, cit., p. 116 ss.; C. Signorelli, *Elementi di metodologia epidemiologica*, 7^a ed., Seu, Roma 2011, p. 239 ss.; F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 461.

³⁶ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 88.

corporeità dell'individuo: la sperimentazione terapeutica e la sperimentazione scientifica³⁷.

La prima riguarda pazienti già affetti da patologie che lo studio sperimentale tende ad analizzare e a curare (art. 2, comma 1, lett. *a*, d.lg. n. 211 del 2003); la seconda ha come partecipi soggetti volontari in condizione di sanità fisica.

A differenza della prima, nella seconda ipotesi, il ricercatore non si prefigge un immediato scopo terapeutico³⁸, ma intende spostare in avanti la soglia delle conoscenze scientifiche nel campo medico-sanitario e farmacologico in funzione di future applicazioni diagnostiche e curative (art. 2, comma 1, lett. *d*, d.lg. n. 211 del 2003)³⁹.

Quanti ai parametri da rispettare, nella sperimentazione su persona malata per fini terapeutici, la proporzione tra i rischi e i benefici va desunta dal raffronto tra le condizioni dell'ammalato e i plausibili benefici clinici dei farmaci o dei mezzi sperimentali: la valutazione dei rischi deve essere effettuata preventivamente dal ricercatore e dal Comitato etico, in quanto aspetto essenziale della giustificazione etica della sperimentazione⁴⁰.

Nella sperimentazione terapeutica, insomma, i pazienti hanno un interesse attuale a partecipare allo studio sperimentale⁴¹, nell'aspettativa fiduciosa di ottenere un beneficio per la salute qualora la somministrazione delle tradizionali terapie non abbia sortito gli effetti curativi sperati.

Nei casi clinici privi di terapie consolidate, previo consenso del paziente (o del rappresentante legale) e approvazione del Comitato etico, si può procedere all'applicazione di trattamenti ancora in fase sperimentale pure in presenza di un'alta percentuale di rischio⁴².

La sperimentazione clinica può essere effettuata anche su persona sana, che si offre spontaneamente all'iniziativa per contribuire al progresso della medicina e al bene comune sulla base del principio di solidarietà umana, che giustifica e valorizza il comportamento adesivo⁴³.

Nella sperimentazione scientifica, il volontario, che è un soggetto sano, si sottopone al rischio di un pregiudizio per la propria salute, sia pure proporzionato e sotto il controllo di appositi comitati etici (art. 6, d.lg. n. 211 del 2003), senza attendersi un beneficio diretto per la sua salute come contropartita della sperimentazione⁴⁴.

³⁷ R. Lattanzi, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in *Trattato di biodiritto* Rodotà e Zatti, II, cit., p. 319 ss.

³⁸ F. Parente, *Dalla persona biogiuridica alla persona neuronale e cybernetica*, cit., p. 117.

³⁹ F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., pp. 461-462.

⁴⁰ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 89.

⁴¹ F. Parente, *Dalla persona biogiuridica alla persona neuronale e cybernetica*, cit., p. 117.

⁴² Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 89.

⁴³ Ivi, p. 90.

⁴⁴ F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 462.

Nella specie, la scelta del volontario di sottoporsi al protocollo sperimentale è giustificata dal valore sociale della sperimentazione ed è sorretta da un intento squisitamente solidaristico (art. 2 cost.)⁴⁵. L'adesione allo studio sperimentale, infatti, è scevra da qualsiasi condizionamento ed è caratterizzata dalla gratuità della prestazione (art. 1, comma 5, d.lg n. 211 del 2003).

Ad ogni modo, è doveroso interrompere la sperimentazione qualora valutazioni intermedie dovessero fare emergere un eccessivo rischio o un'evidente assenza di benefici⁴⁶.

5. Le pratiche di sperimentazione biomedica, conformemente a quanto richiesto per tutti gli atti di disposizione di parti del corpo, sono legittimate dal consenso informato del soggetto che si sottopone allo studio scientifico o all'intervento terapeutico sperimentale (artt. 3 ss., d.lg. n. 211 del 2003)⁴⁷.

Quindi, nella fase della sperimentazione, ossia in sede di verifica sull'uomo delle ipotesi della ricerca, il bene della persona, tutelato dalla regola etica, esige il rispetto di condizioni preliminari legate al consenso e ai rischi⁴⁸.

L'adeguatezza dell'informazione, che deve precedere il consenso, serve a fornire al partecipante la piena consapevolezza e la completa conoscenza del tipo di atto a cui sarà sottoposto, degli effetti che esso potrà produrre sul suo corpo, delle eventuali menomazioni e dei potenziali rischi⁴⁹.

Nelle procedure di ricerca e sperimentazione sul corpo, infine, il consenso informato del partecipante e il dovere d'informazione che incombe sul ricercatore⁵⁰ devono essere riferiti non soltanto al prelievo e allo stoccaggio dei campioni biologici e agli sviluppi successivi della ricerca, ma pure alla conoscenza della scoperta accidentale (qualora rilevante per la salute individuale)⁵¹, pure quando il profilo non rientri nella sperimentazione programmata dal ricercatore⁵²: la mancanza d'informazione integra un comportamento illecito, fonte di danno risarcibile, che lede il diritto all'autodeterminazione dell'interessato⁵³.

⁴⁵ F. Parente, *Dalla persona biogiuridica alla persona neuronale e cybernetica*, cit., p. 118.

⁴⁶ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 90.

⁴⁷ S. Muscetra, *Note in tema di responsabilità del medico sperimentatore*, in *Rass. dir. civ.*, 2008, p. 1080 ss.).

⁴⁸ Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari, *Nuova carta degli operatori sanitari*, cit., p. 86.

⁴⁹ F. Parente, *La fisicità della persona*, cit., p. 462.

⁵⁰ P. Perlingieri, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 333 ss.; P. D'Addino Serravalle, *I nuovi beni e il processo di oggettivazione giuridica. Profili sistematici*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 1999, p. 18 ss.

⁵¹ F. Parente, *Dalla persona biogiuridica alla persona neuronale e cybernetica*, cit., p. 119.

⁵² S.M. Wolf, J. Paradise, C. Caga-Anan, *The Law of Incidental Findings in Human Subjects Research: Establishing Researchers' Duties*, in *J Law Med Ethics*, 2008, 36, 2, p. 363.

⁵³ Cass. civ., Sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, in *Dir. giust.*, 2006, 15, p. 23.