SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 866)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PITTELLA, MINNOCCI e FERRALASCO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 LUGLIO 1977

Istituzione presso gli ospedali regionali di una Commissione per la sperimentazione clinica

ONOREVOLI SENATORI. — La sperimentazione nell'uomo di nuove terapie e in particolare di nuovi farmaci o di farmaci già noti ma con indicazioni e modi di somministrazione differenti da quelli usuali costituisce un momento essenziale per lo sviluppo delle conoscenze, per l'introduzione di nuovi procedimenti terapeutici, per migliorare gli interventi sanitari.

Tale sperimentazione corona una serie di altre sperimentazioni condotte su animali, su microrganismi e su materiali biologici vari, ed è indispensabile, non essendo tutte le altre prove, pur necessarie, dotate delle possibilità di una sicura estrapolazione all'umo. Esiste poi un corpo di dottrine che rientrano nella farmacologia clinica, che permettono di operare in questo delicato settore, secondo metodologie rigorosamente scientifiche. All'introduzione di queste metodologie e della sperimentazione nell'uomo sono dovuti in gran parte i recenti progressi nel campo della terapia.

Ma sperimentare nell'uomo, per la natura stessa del suo oggetto, si presta a deviazioni più o meno importanti da quelle norme di rispetto fondamentale dell'individuo, sano o malato che sia, capace o meno di intendere e volere, che vari codici di comportamento (dichiarazione di Helsinki, dichiarazione dell'Associazione medica mondiale e altre) si propongono di evitare; la nostra società ha ancora presente nella sua mente gli orrori perpetrati dalla stolta ferocia nazista, con interventi contro l'uomo che — oltre tutto — non erano in grado di fornire dati scientifici.

Pur tenendo presente l'inalienabile diritto del medico di curare ogni paziente secondo « scienza e coscienza » e quindi di usare qualsiasi mezzo e qualsiasi sostanza che reputi ragionevolmente utile al soggetto che gli si affida, è opportuno, anche ma non solo allo scopo di dare risposta agli interrogativi che possono nascere dalla necessità di compiere atti previsti da norme e da decreti che regolano la registrazione delle specialità farmaceutiche, raccogliere il nucleo fondamentale del codice di comportamento del medico in questi casi in norme

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

di legge, evitando così il proliferare di leggi regionali, che possono portare a confusione e a contrasti con l'autorità centrale.

Infatti solo allo Stato, secondo il decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, articolo 30, lettera *c*) e non alle Regioni spettano le funzioni amministrative concernenti « le attività di ricerca e di sperimentazione... di prodotti chimici usati in medicina, di preparati farmaceutici, di preparati galenici, di specialità medicinali, di vaccini, di virus, di sieri, di tossine e prodotti assimilati, di emoderivati, di presidi medico-chirurgici e di prodotti assimilati » e, secondo la lettera *p*) « la ricerca e la sperimentazione clinica ».

Il conflitto tra interesse del singolo e la sperimentazione terapeutica nasce quando quest'ultima non è rivolta all'interesse del soggetto, ma a soddisfare esigenze eventualmente anche d'alto valore sociale (le conoscenze, l'interesse della collettività) o meno apprezzabili sotto tale profilo (pubblicazione di lavori scientifici, pratiche per registrazione di una specialità farmaceutica).

Si deve comunque tenere presente, come anche rilevato in note pubblicazioni (PAPPWORTH, *La cavia umana*) che il su ricordato conflitto si presenta ben più facilmente nella cosiddetta sperimentazione fisio-patologica che non in quella con farmaci, in cui per lo più esiste la fondata presunzione che il nuovo preparato somministrato al paziente gli risulti di giovamento e sia di maggiore utilità terapeutica rispetto agli altri mezzi in quel momento a disposizione.

L'eventuale conflitto — che in realtà si verifica solo raramente, come ha messo in rilievo l'attenzione rivolta dalla stampa al problema, che non ha potuto evidenziare nel nostro Paese altro che episodi di carattere marginale — può venire in teoria composto dall'esistenza di una struttura che tuteli gli interessi del paziente, i quali si esprimono nella necessità che gli interventi di carattere sperimentale non rivolti al suo interesse, siano accettati in maniera esplicita tramite il « consenso informato ». Ciò viene assicurato nei vari Paesi mediante l'istituzione di commissioni di controllo operanti nello stesso ambiente ove la sperimentazione ha eventualmente luogo, cioè nell'ospedale o nella clinica.

Si deve rilevare a questo riguardo che una ulteriore garanzia per il paziente nei riguardi della sperimentazione con farmaci di nuova istituzione è data dal decreto ministeriale 28 luglio 1977 e dalle sue rettifiche del 25 agosto 1977 (*Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 1977, n. 238, decreto n. 9203) secondo il quale all'Istituto superiore di sanità viene affidato il compito di autorizzare ogni sperimentazione clinica di farmaci nuovi, sulla base di un esame della documentazione farmaco-tossicologica sperimentale.

Una tale commissione, da istituirsi presso ogni ospedale regionale, cioè presso quella struttura in cui è prevedibile si realizzino le sperimentazioni cliniche che servono a scopo di registrazione (e per le quali sono autorizzati solo sanitari operanti in cliniche universitarie o in ospedali qualificati), dovrà controllare il rispetto della norma del « consenso informato » in caso di sperimentazione clinica; quest'ultima però è definita nell'articolo 1 del disegno di legge in modo da non includere quegli interventi terapeutici rivolti al vantaggio del paziente (farmaci di urgenza, nuove medicine di grande valore terapeutico, nuovi dosaggi, vie di somministrazione, indicazioni risultanti dall'incessante procedere delle conoscenze) e non correre quindi il rischio di provocare — anche se indirettamente — un danno al paziente stesso.

Nell'articolo 2 si prevede che sia rappresentato nella commissione personale non medico (cioè un rappresentante dei paramedici e un « laico »). I compiti della commissione, previsti dall'articolo 3, oltre a controllare le procedure del consenso informato, sono rivolti ad accertare che localmente esistano gli strumenti, le capacità e le necessarie garanzie che l'esperimento proposto (sia con farmaci che con altri mezzi) sia condotto secondo le regole di serietà scientifica, senza le quali anche l'eticità dell'esperimento rimane dubbia.

Per non moltiplicare le commissioni si prevede che altre strutture di livello inferiore possano usufruire della commissione dell'ospedale regionale più vicino, secondo

un elenco approntato dall'assessore regionale alla sanità.

È imperativo però che la commissione prenda rapidamente in visione gli avvisi di sperimentazione inviati dai medici: se entro 15 giorni la commissione non avanza richieste di chiarimenti o non solleva obiezioni, il progetto di sperimentazione deve intendersi approvato. La commissione può tuttavia procedere ad indagini in qualunque momento nel corso di ogni sperimentazione, e in generale su tutta la materia.

Naturalmente per la sperimentazione già approvata dall'Istituto superiore di sanità secondo la legge 7 agosto 1973, n. 519, e decreti successivi, la commissione non potrà intervenire (art. 4), salvo il rilievo di carenza delle attrezzature scientifiche previste.

L'articolo 5 esplicita il criterio prima precisato secondo cui ogni intervento (farmacologico, chirurgico, diagnostico, terapeutico) rivolto ai fini del vantaggio del paziente è escluso dalla necessità di controllo da parte della commissione. Poichè tuttavia è prevedibile che si verifichino a questo riguardo contrasti di interpretazione e di giudizio, l'articolo 5 fa riferimento alle norme deontologiche della professione medica, cioè all'obbligo di operare secondo « scienza e coscienza » che deve essere il fondamento di ogni atto medico.

A tal fine riteniamo di dover porre alla attenzione degli onorevoli senatori il presente disegno di legge, nella convinzione che, arricchito dal contributo di un ampio dibattito, possa giungere rapidamente alla approvazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.
(*Scopi della commissione*)

È istituita presso ciascun ospedale regionale una commissione per l'accertamento delle condizioni in cui si realizza la sperimentazione nell'uomo e delle modalità con cui viene richiesto e dato un consenso informato da parte dei soggetti sottoposti a sperimentazione. La sperimentazione oggetto di controllo da parte della commissione di cui sopra è quella ricerca condotta sui pazienti avente per oggetto una relazione a fini amministrativi (registrazione di specialità farmaceutiche, autorizzazioni per acque minerali o di materiali sanitari o per almenti, ecc.) o risultante in una relazione o comunicazione scientifica a congressi o convegni scientifici, o in una pubblicazione in una rivista scientifica.

Art. 2.
(*Composizione della commissione*)

La commissione di cui all'articolo 1 è composta da tre medici appartenenti all'ospedale o alla facoltà di medicina le cui cliniche hanno sede nell'ospedale regionale dei quali uno docente o primario di medicina legale, da due membri designati dal consiglio di amministrazione dell'ospedale, uno appartenente alla categoria dei paramedici dell'ospedale e l'altro non appartenente alle categorie predette e che può anche non essere un dipendente dell'ospedale. I tre medici di cui al primo comma del presente articolo sono designati dal consiglio dei sanitari.

La durata della commissione è biennale e i membri possono essere nuovamente designati.

Qualora uno dei tre medici facenti parte della commissione, isolatamente o congiuntamente ad altri, inoltri domanda per ottenere l'autorizzazione a una sperimentazione, la domanda stessa dovrà essere esaminata in sua assenza.

Art. 3.

(*Compiti della commissione*)

Ogni medico o gruppo di medici che intenda compiere una sperimentazione sui pazienti dell'ospedale deve darne avviso alla commissione di cui all'articolo 1, indicando il tipo di esperimento, le modalità, le apparecchiature necessarie disponibili e utilizzate, lo scopo della ricerca, nonchè le modalità del consenso informato che viene richiesto ai pazienti.

Gli avvisi di ricerche eseguite in ospedali non regionali devono essere inviate alla commissione dell'ospedale regionale più vicino.

L'assessore regionale alla sanità provvederà ad elencare i vari ospedali che afferiscono a ciascuna commissione. La commissione può, entro 15 giorni dalla ricezione dell'avviso di cui sopra, richiedere ulteriori chiarimenti o modifiche al piano sperimentale oppure negare l'autorizzazione alla sperimentazione stessa.

L'assenza di risposta entro tale data deve intendersi come esplicita autorizzazione alla sperimentazione. Avverso alle decisioni della commissione il o i proponenti la ricerca potranno ricorrere presso l'assessore alla sanità della Regione.

La commissione può nel corso di ogni sperimentazione adottare tutte le indagini che ritenga opportune al fine di verificare l'adeguatezza dell'esecuzione delle prove rispetto al progetto proposto e al fine di controllare il modo in cui è stato ottenuto il consenso, nonchè la possibilità che deve essere data ai pazienti di ritirare detto consenso in qualsiasi momento.

La commissione può svolgere indagini relative a eventuali sperimentazioni condotte senza la richiesta autorizzazione nell'ospedale regionale o negli ospedali non regionali ad esso afferenti, secondo quanto indicato al terzo comma del presente articolo.

La commissione notificherà agli interessati i rilievi fatti, ai quali dovrà essere data giustificazione. Provvedimenti disciplinari potranno essere proposti all'assessore regionale della sanità.

Art. 4.

Nel caso della sperimentazione con farmaci di nuova istituzione, di cui l'Istituto superiore di sanità abbia dato il consenso alla sperimentazione clinica in base alla legge 7 agosto 1973, n. 519, lo o gli sperimentatori dovranno semplicemente dare comunicazione alla commissione di cui all'articolo 1 della sperimentazione che intendono compiere. La commissione tuttavia potrà intervenire in caso di carenza delle attrezzature scientifiche richieste dal piano sperimentale, proponendo una modifica del piano stesso o la non esecuzione dell'esperimento.

Art. 5.

Nel caso della sperimentazione terapeutica, in particolare di quello con farmaci, in cui sia evidente l'utilità diretta dei pazienti non è richiesto l'avviso alla commissione. Esso è invece richiesto per procedure diagnostiche, fisiopatologiche e chirurgiche ad alto rischio che rivestono carattere spiccatamente sperimentale e in cui il vantaggio immediato del paziente non è chiaramente evidente. Nei casi dubbi si fa riferimento alle norme deontologiche della professione medica.