

Testi legislativi

- Tutela e promozione del diritto alla salute del singolo (art. 32 Cost.)
- Tutela e promozione del diritto alla salute come interesse della collettività (art. 32 Cost., 9 e 33)
- Art. 4 d. lgs. n. 200/2007:D.M. 15.7.1997: recepimento delle norme di GCP (CPMP/ICH/135/1995), All. 1, punto 4.8.15
 - «In situazioni di emergenza, quando non è possibile ottenere il previo consenso del soggetto, bisogna chiedere il consenso del suo rappresentante legalmente riconosciuto, se presente.
 - Qualora non sia possibile ottenere il previo consenso del soggetto, e non è disponibile il suo rappresentante legalmente riconosciuto, l'arruolamento del soggetto deve richiedere le misure descritte nel protocollo e/o in altri documenti, con l'approvazione/parere favorevole documentato dell'IRB/IEC, per tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere del soggetto e per assicurare la conformità delle disposizioni normative applicabili.
 - Il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve essere informato in merito allo studio il più presto possibile e deve essere chiesto il consenso a continuare ed ogni altro consenso, eventualmente necessario [...]».
- DL 24 Giugno 2003, n. 211. Consenso informato
 - La decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata.
 - La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una persona che NON è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.
 - **art 5** Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato. Oltre ai requisiti di cui all'articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità e possibile solo a condizione che:
 - a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso;
 - e) la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;
 - h) gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società;
 - i) vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio.
- Parere CNB "LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN PAZIENTI ADULTI O MINORI CHE NON SONO IN GRADO DI DARE IL CONSENSO INFORMATO IN SITUAZIONI DI URGENZA"
 - Tuttavia in mancanza di una loro presenza e della impossibilità di un loro coinvolgimento in tempi rispondenti alla necessità dell'intervento (circostanze da documentare), il CNB ritiene necessario affidare al medico o all'equipe medica la decisione di ricorrere a cure mediche ancora sperimentali, attenendosi

scrupolosamente alle condizioni, misure e tecniche descritti nel protocollo precedentemente approvato dal Comitato Etico (CE) nazionale istituito ad hoc e composto da medici e infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti degli ammalati e bioeticisti. Il CE deve essere indipendente dagli enti che effettuano la ricerca.

- Si deve accertare - per quanto possibile - che il paziente partecipante alla sperimentazione non abbia espresso la volontà di non essere oggetto di sperimentazione.
- Si deve, infine, applicare il criterio del “consenso differito” nel caso in cui la terapia debba continuare dato o dal paziente, che ha ripreso la capacità di esprimere un consenso informato, o dal rappresentante legale in caso di insistente incapacità del primo.
- Dichiarazione Helsinki 2013:
 - Art 28. Nel caso in cui un potenziale partecipante alla ricerca non sia in grado di fornire il consenso informato, il medico deve richiederlo al rappresentante legale. Bisogna evitare di arruolare questi soggetti in uno studio senza ripercussioni positive dirette, a meno che non sia finalizzato a promuovere la salute del gruppo rappresentato dal potenziale partecipante, non possa essere condotto su soggetti in grado di fornire il consenso informato e preveda solo rischi minimi e minimi oneri.
 - Art 30. La ricerca che coinvolge soggetti fisicamente o mentalmente incapaci di fornire il consenso (es. pazienti non coscienti) può essere condotta solo se la condizione fisica o mentale che impedisce di fornire il consenso informato è un imprescindibile criterio di inclusione nello studio. In queste situazioni il medico deve acquisire il consenso informato dal rappresentante legale. Se questo non è disponibile e la ricerca non può essere differita, lo studio può procedere senza consenso informato a condizione che le ragioni specifiche per coinvolgere i soggetti con una condizione che li rende incapaci di fornire il consenso informato siano state dichiarate nel protocollo di ricerca e lo studio sia stato approvato da un comitato etico.
 - Il consenso sulla permanenza del partecipante nella ricerca deve essere ottenuto il prima possibile dal soggetto stesso o dal suo rappresentante legale.
- COM(2012)369 final Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing directive 2001/20/EC
 - Explanatory Memorandum, punto 3.4.:«Regarding clinical trials in emergency situations, Directive 2001/20/EC does so far not address the specific situation where, because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain free and informed consent from the subject or the legal representative ('clinical trials in emergency situations'). To address this, specific provisions on clinical trials in emergency situations have been added in line with existing international guidance documents on this issue»
 - This Regulation should provide for clear rules concerning informed consent in emergency situations. Such situations relate to cases where for example a patient has suffered a sudden life-threatening medical condition due to multiple traumas, strokes or heart attacks, necessitating immediate medical intervention. For such cases, intervention within an ongoing clinical trial, which has already been approved, may be pertinent. However, in certain circumstances, due to the unconsciousness of the patient and the absence of an immediately available legal representative, it is not possible to obtain informed consent prior to the intervention
 - The Regulation should therefore set clear rules whereby such patients may be enrolled in the clinical trial under very strict conditions. In addition, the said clinical trial should relate directly to the medical condition which causes the impossibility of the patient to give informed consent. Any previously expressed objection by the patient must be respected, and informed consent from the subject or the legal representative should be sought as soon as possible»

Problema aperto:

- Come tutelare e promuovere al contempo: gli interessi del singolo partecipante e l'attività di ricerca (come elemento essenziale per l'attuazione della salute del singolo e della popolazione di pazienti coinvolti)?
- Il d. legisl. 211/2003 (dir. 2001/20/CE) vieta davvero il coinvolgimento di incapaci di fatto in sperimentazioni cliniche in situazioni d'urgenza?

Lo strumento tecnico della rappresentanza legale (i.e. potere/dovere predeterminato dal legislatore o dal giudice di sostituire un soggetto nello svolgimento dell'attività giuridica, in via preventiva rispetto allo svolgimento della stessa) è strutturalmente inidoneo a funzionare nella maggior parte dei casi di sperimentazione in TI.

Eccezioni:

- Minori
- Persone già sottoposte per altri motivi ad A.d.s. (o tutela)
- Terapia di elezione

L'art. 5, comma 1°, lett. a) non è applicabile al caso della sperimentazione in situazione di urgenza su adulto incapace naturale che non sia provvisto di rappresentante legale

Il problema non è affrontato e non è espressamente disciplinato nel d. legisl. n. 211/2003

Per l'articolo 35 del Regolamento Europeo (entrata in vigore, incerta, prevista per il 2018), si veda la relazione del prof. Canestrari.