DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

SALVATORE AMATO
samato@lex.unict.it

Come inquadrare eticamente il caso stamina?
Libertà di cura e uso compassionevole dei farmaci

Va premesso che il Comitato Nazionale per la Bioetica ha da tempo assunto la decisione di non intervenire su casi specifici. Anche di fronte al c.d. "metodo Stamina" non ha modificato questa linea di condotta, preferendo analizzare in generale i vari problemi etici e biogiuridici posti dal rapporto tra libertà di cura e uso compassionevole dei farmaci, senza entrare nel merito dei singoli sviluppi della vicenda. A questo scopo è stato attivato un gruppo di lavoro sul tema, appunto, *Libertà di cura, consenso informato e uso compassionevole dei farmaci*, che ha appena iniziato i proprio lavori. Io sono qui nella veste di coordinatore, assieme alla prof. Assuntina Morresi, di questo gruppo. Posso, quindi, parlare solo a titolo personale e offrire alla vostra attenzione una parte dei materiali su cui stiamo lavorando.

1. Il profilo socio-culturale

Penso si debba partire da un dato di fatto: la maggior parte dei paesi ha avvertito negli ultimi anni l'esigenza di prevedere e regolamentare alcune eccezioni alle forme istituzionali di sperimentazione e somministrazione di farmaci o di altri trattamenti terapeutici. E' un fenomeno composito che ricomprende la prescrizione di farmaci o di altri trattamenti per indicazioni, modalità o dosaggi diversi da quelli previsti dalla scheda tecnica (off label); la prescrizione di farmaci sulla cui sicurezza ed efficacia vi sia un'adeguata letteratura scientifica, anche se sono ancora in fase di sperimentazione o di approvazione; la prescrizione di farmaci, preparati in via non ripetitiva, per terapie avanzate. In tutte queste situazioni non si intendono mettere in discussione i tradizionali criteri di sperimentazione dei farmaci o delle terapie, ma si cerca di trovare un modo per consentire, eccezionalmente, il ricorso a metodi di cura non validati dalla comunità scientifico/medica secondo protocolli condivisi e codificati dalle autorità competenti. Si fa ricorso, infatti, a queste procedure, quando, a giudizio del medico e/o di un Comitato etico, non esistono trattamenti

soddisfacenti tra quelli autorizzati e si suppone che il paziente non abbia altre possibilità per sperare di salvare la propria vita o di migliorarne la qualità.

Ci troviamo davanti a una delle tante espressioni dell'esigenza di una "medicina personalizzata"[1] con cui superare, a certe condizioni e in determinate circostanze, la rigida barriera burocratica dei percorsi protocollari. Non tutte le situazioni possono essere standardizzate e non sempre il rapporto tra il paziente e il medico può essere ricondotto alla ripetitività dei casi simili. Nessun medico può facilmente rassegnarsi all'inevitabilità di quanto è già successo, in particolare dinanzi all'apparente differenza (o alla pretesa differenza) tra l'efficacia attestata in astratto dall'opinione scientifica prevalente e l'efficacia rivendicata in concreto dal paziente. A nessun paziente è facile chiedere di rinunciare a inseguire anche la minima possibilità di vita o di benessere che gli viene offerta, malgrado sia in contrasto con l'evidenza e i dettami delle nozioni scientifiche consolidate. "And worse I may be yet: the worst is not / So long as we can say: «This is the worst»", suggerisce Shakespeare (*Re Lear*, IV, 1, 26-27).

Dobbiamo tenere presente, inoltre, che la rapida evoluzione degli sviluppi scientifici crea, alle volte, un'ineliminabile sfasatura tra il normale decorso di una corretta verifica scientifica e l'impellenza delle attese individuali. Questa sfasatura condiziona le scelte del medico, diviso tra la rigorosa applicazione dei protocolli consolidati e il desiderio di non sottrarre nessuna possibilità a chi soffre. Questa sfasatura incide sul modo con cui il paziente e i suoi familiari affrontano il rapporto con la malattia, inducendoli spesso a inseguire qualsiasi supposta promessa terapeutica, ritenuta tanto più indispensabile quanto più la medicina ufficiale non riesce a dare risposte[2]. Paradossalmente è proprio la fiducia in una scienza capace di porre rimedio a qualsiasi patologia ad alimentare la ricerca di una cura ad ogni costo, anche al di là dei dettami della stessa scienza. Questa sfasatura grava le istituzioni del difficile equilibrio tra il dovere di evitare una sperimentazione occulta, impropria o illusoria e la sensibilità verso la disperazione di pazienti e familiari. Fino a che punto questa "compassione istituzionale" può giustificare il fatto che siano sottratti mezzi e risorse alle terapie riconosciute e convalidate? Questa sfasatura, infine, rende sempre più pressante anche il problema di una seria riflessione sulla natura e i limiti deontologici dell'informazione scientifica (problema a cui il Comitato sta dedicando uno specifico documento).

Dietro l'esigenza di allargare alcuni dei limiti normalmente previsti per la sperimentazione farmacologica e terapeutica, vediamo quindi delinearsi aspettative, speranze, illusioni che non è facile definire e che premono, in maniera diversa, sui medici e sulle istituzioni. La stessa cultura bioetica tende generalmente a inquadrare l'insieme di queste linee di tendenza attraverso un 'espressione ricca di echi emotivi, ma estremamente vaga e imprecisa: "uso compassionevole" dei farmaci, derivata dall'inglese *compassionate use*. Alle volte si suggerisce di riservare il termine "compassionate use" solo all'ipotesi in cui la somministrazione di farmaci non ancora in commercio avviene per gruppi pazienti e sotto il controllo degli organi istituzionalmente preposti alla sperimentazione scientifica, utilizzando invece "treatment on a

---

[1] Il modello a cui aspira l'applicazione delle informazioni genomiche e molecolari nella preparazione dei futuri farmaci, basati su screening mirati e calibrati sulle caratteristiche individuali: *Genomics and Personalized Medicine Act*, May, 27, 2010, H. R. 5440 (111th U.S. Congress), Comitato nazionale per la Bioetica; Comitato Nazionale per la Biosicurezza. Le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*, 15, luglio, 2010

[2] Sono sorte in questi ultimi anni numerose società che, supportate da siti internet in cui appaiono le testimonianze entusiastiche dei pazienti, promettono cure per patologie incurabili secondo la medicina tradizionale: Christopher Th. Scott, Mindy C. DeRouen, LaVera M. Crawley, *The Language of Hope: Therapeutic Intent in Stem-Cell Clinical Trials*, in "*American Journal of Bioethics*" 2010 -1 (3), pp. 4 e ss.; Charles E. Murdoch, Christopher Th. Scott, *Stem Cell Tourism and the Powerof Hope* in *"The American Journal of Bioethics",* 2010-10 (5), pp. 16 e ss.

named-patient basis" per descrivere la prescrizione di un farmaco *off label* oppure non ancora autorizzato al singolo paziente e sotto la responsabilità individuale del medico.

2. Il profilo biogiuridico

Nel linguaggio giuridico, l'espressione uso compassionevole è presente nell'art. 83 (n.1 e 2) del Regolamento (CE) N. 726/2004 "che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali". I singoli Stati sono autorizzati, per motivi umanitari, a derogare alle regole comunitarie per la messa in commercio dei farmaci, nell'ipotesi di "un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato". Il "considerando 33" della medesima normativa spiega che, "per rispondere in particolare alle legittime aspettative dei pazienti e tenere conto dell'evoluzione sempre più rapida della scienza e delle terapie, occorrerebbe istituire procedure di valutazione accelerate dei medicinali che presentano un forte interesse terapeutico e procedure di autorizzazione temporanea, a condizioni rivedibili annualmente". Questo Regolamento, che costituisce la base della maggior parte degli interventi normativi che sono poi intervenuti nei singoli Stati membri, ha per oggetto le terapie di gruppo. Per l'uso individuale è intervenuta l'integrazione dell'ultimo comma dell'art. 3 della Direttiva 2001l83/CE sui medicinali per uso umano prodotti dall'industria e destinati al commercio. Questa integrazione ha introdotto un'ulteriore eccezione (n.7) rispetto alle norme in vigore per "qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente".

L'art. 37 della Dichiarazione di Helsinki (aggiornata a ottobre 2013) usa, invece, la dizione "interventi non provati nella pratica clinica". In Francia il *Code la santé publique* ricorre alla dizione «Autorisations Temporaires d'Utilisation» (ATU), distinguendo tra *ATU nominative* e *ATU de cohorte*. Il regolamento tedesco del 14.07.2010, sulla utilizzazione dei farmaci senza autorizzazione e o registrazione nei casi gravi (*Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen - Arzneimittel-Härtefall-Verordnung - AMHV*), parla di *Härtefallprogramm*, rimarcando la particolare "difficoltà" della situazione. Il termine *uso compasivo* ricorre nella legge spagnola *Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Negli Stati Uniti si tende a preferire l'espressione *Humanitarian Use Devices* per indicare le "eccezioni" (*Investigational Device Exemption*) all'uso corrente dei farmaci autorizzati. Il *Compassionate use* è solo una delle quatto ipotesi (*Emergency Use*, *Compassionate Use*, *Continued Access*, *Treatment Investigational Device Exemption*) contemplati dall'insieme delle norme che si possono desumere dalle regole che si sono sovrapposte nel tempo (in particolare il *Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA)[3] del 1937 e il *Food and Drug Administration Modernization Act* -FDAMA[4]- del 1997) a regolamentare le diverse ipotesi di trattamenti con farmaci o strumenti terapeutici ancora in fase di sperimentazione.

---

[3] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, June 25, 1938, ch. 675, 52 Stat. 1040 (21 U.S.C. §§ 301 et seq.).

[4] Food and Drug Administration Modernization Act, Pub. L. 105-115, Nov. 21, 1997, 111 Stat . 2296 (as added, title IV, § 402, 111 Stat. 2365); (21 U.S.C. § 360bbb (FDCA § 561)).

Nel nostro paese non esiste una legislazione organica, ma una costellazione di norme, derivanti da fonti diverse, che nascono spesso per rispondere ad esigenze immediate e contingenti (caso Di Bella e caso Stamina). La prima norma che consente, per motivi umanitari, la somministrazioni di farmaci in deroga ai protocolli terapeutici è d.l. n. 536/1996, convertito con la l. 23 dicembre 1996 n. 648, che ha oggetto la disciplina dell'impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate (uso off-label). L'art. 4 stabilisce che, qualora "non esista valida alternativa terapeutica", sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale e previo parere favorevole della CUF (oggi CTS Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA) i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica, i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.

Sempre con riferimento all'uso *off label* o meglio a quel composito insieme di terapie *off label* previste dalla "cura Di Bella" e definite dalla stessa legge " ricorso alla prescrizione estemporanea", la l. 8 aprile 1998 n. 94 sulle "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"[5] dispone che "in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un materiale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art.1, comma 4, del d.l. 21 ottobre 1996 n. 536 convertito dalla l. 23 dicembre 1996 n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale" (art. 3, comma 2).

Il "caso Stamina" ha indotto il nostro legislatore a emanare una specifica disposizione sulla "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali" (D. M. 5 dicembre del 2006). Queste terapie sono applicabili su singoli pazienti "in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione", sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purché:

a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;

b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente;

c) sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;

d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti, qualora il

[5] Che ha convertito in legge il d.l. 17 febbraio 1998 n. 23,

medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non e' stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

Il Codice di deontologia medica, nella versione 2006[6], prevede all'art. 13, sotto la dizione **Pr***escrizione e trattamento terapeutico*, che "sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico scientifica, nonché di terapie segrete. In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili. La prescrizione di farmaci, sia per indicazioni non previste dalla scheda tecnica sia non ancora autorizzati al commercio, è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata. In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti". Molte delle situazioni suindicate potrebbero, però, ricadere anche nella previsione del successivo art. 15, relativo alle "pratiche non convenzionali", in cui si afferma che non è possibile prescindere dal rispetto del decoro e della dignità della professione e si ribadisce che la prescrizione deve avvenire nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale del medico. La stessa norma sottolinea che non si "deve comunque sottrarre il cittadino a trattamenti specifici e scientificamente consolidati" e impone "sempre circostanziata informazione e acquisizione del consenso".

3. Il profilo bioetico

Ci troviamo dinanzi a un'estrema varietà di definizioni: "interventi non provati nella pratica clinica", "autorizzazioni temporanee di utilizzazione", "programmi su casi difficili", "eccezioni per uso umanitario", "uso non ripetitivo di terapie avanzate". Ciascuna di queste definizioni rispecchia una diversa possibile lettura di un fenomeno che è difficile tanto arginare quanto definire entro schemi univoci. Anche la nostra normativa utilizza una vasta gamma di varianti terminologiche che ora rispecchiano le tensioni del momento, "ricorso alla prescrizione estemporanea" (terapia Di Bella), ora toccano i vari aspetti del fenomeno: "impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate", "utilizzazione di medicinali al di fuori di sperimentazioni cliniche", " prescrizioni per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio".

In ogni caso entra in discussione il modo di intendere il diritto alla salute in un'accezione sempre più vasta che, oltre a ricomprendere la qualità della vita, si estende alle attese e alle speranze di vita fino ad avanzare, nei casi estremi di malattie incurabili, un'esigenza di "compassione" che non sembra possa tollerare limiti e controlli. Il "metodo stamina" ha posto emblematicamente alla nostra attenzione come la (per me doverosa) collocazione della salute entro la tutela delle sfere di libertà generi il problema della "libertà" di cura. La libertà di cura è un aspetto del diritto alla salute, ma non è il contenuto di questo diritto, perché l'assistenza sanitaria

[6] Non prendo in esame la nuova normativa appena emanata, perché oggetto di numerose contestazioni. In ogni caso sembra, nelle grandi linee, riprodurre il modello precedente.

esige una regolamentazione e un coordinamento delle funzioni e delle prestazioni che non è possibile affidare integralmente alle scelte individuali. La prescrizione di un farmaco implica sempre, direttamente o indirettamente, un controllo sulle sue modalità di somministrazione e una valutazione sulla giustizia nella distribuzione delle risorse. Un procedimento complesso che muove dalla vicenda individuale, ma che va ben oltre, coinvolgendo l'intera struttura del sistema sanitario. Un ulteriore aspetto, forse il più delicato, è costituito dai possibili rischi: è difficile ipotizzare che esista un diritto incondizionato alla sperimentazione su se stessi a cui corrisponde il dovere delle istituzioni di avallare qualsiasi scelta.

Il Comitato ha affrontato in un documento precedente (*Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico* del 24 ottobre 2008) il problema del diritto a rifiutare le cure nella sua accezione più ampia del diritto di scegliere le modalità di cura o di non curarsi affatto. Ora si trova di fronte all'altro versante della tutela soggettiva, quello immediatamente "pretensivo", basato cioè sulla pretesa a ricevere dal medico e/o dal SSN qualunque trattamento il soggetto ritenga possa recargli un beneficio. Dinanzi alla dichiarata impotenza della medicina "ufficiale", il soggetto è "libero" di cercare altrove una cura ad ogni costo? Il Comitato ha intenzione di analizzare questo problema attraverso tre punti di vista (dalla parte del paziente, dalla parte del medico, dalla parte delle istituzioni), per cercare di mettere in luce la varietà delle tensioni che emergono.

3.1 Dalla parte del paziente

In generale la sperimentazione coinvolge i diritti individuali sotto tre aspetti:

a) il diritto dei cittadini al fatto che la ricerca scientifica venga svolta in maniera corretta nel rispetto dei diritti fondamentali e della *lex artis*;

b) il diritto a partecipare a una sperimentazione (terapeutica o non terapeutica) in corso;

c) il diritto a ottenere materialmente un determinato farmaco o trattamento terapeutico.

Nel caso stamina, o in altre situazioni di cure compassionevoli, i primi due punti non sono sempre conciliabili con il terzo, perché la sperimentazione non è ancora conclusa o perché esistono dubbi sull' attendibilità ed efficacia di una determinata terapia. Ne deriva un potenziale conflitto tra quello che il paziente rivendica in nome di un supposto beneficio personale e quello che le istituzioni intendono riconoscergli. Si tratta di un conflitto apparente, perché non esistono due parti contrapposte, in quanto l' accreditamento scientifico è un aspetto fondamentale della tutela della salute. Solo un processo comunicativo distorto induce a vedere nei limiti e nei controlli alla somministrazione delle terapie un'ottusa violenza burocratica.

Si è un parlato di un "diritto alla speranza". La speranza presuppone la fiducia, la fede in qualcosa e/o in qualcuno. L'unico modo che le istituzioni hanno di garantire l'esercizio del diritto alla speranza è il controllo su "come" il paziente viene curato e su "coloro a cui si affida". L'uso compassionevole di un farmaco deve essere la situazione eccezionale che lascia aperta una porta alla speranza, ma che chiude ogni spazio alle facili speculazioni che si alimentano sulle illusioni. Va, quindi, esercitato entro un quadro normativo adeguatamente definito.

Sotto questo punto di vista, particolarmente delicato è il problema del consenso informato, dinanzi a procedure i cui effetti scientifici e le cui stesse modalità sono spesso ancora in parte ignoti. Il consenso informato (e forse manca ancora una cultura adeguata nel nostro paese) non è soltanto l'assenso a una determinata terapia, ma l'esito di un processo di coinvolgimento e apprendimento fondato su una informazione che deve essere la più completa possibile. Se il medico non conosce appieno la terapia (come pare implicito nella segretezza dei protocolli del caso stamina), come può il paziente maturare una ragionevole convinzione sulla validità e necessità di quanto richiede? Purtroppo, dalla lettura di molte delle sentenze che si sono occupate di questa vicenda, ho l'impressione che i giudici, il medico e i Comitati etici

non abbiano mia soppesato adeguatamente l'effettiva sussistenza di un quadro terapeutico chiaro su cui esercitare il diritto al consenso informato. Si è posto l'accento più sull'assenza di altre terapie che sulla comprensibilità e ragionevolezza di quelle che sarebbero state praticate. L'assenza di alternative è diventata la legittimazione di qualsiasi alternativa con il rischio di trasformare, involontariamente, i pazienti da vittime da soccorrere in cavie da sfruttare.

3.2 Dalla parte delle istituzioni

Con l'espressione "istituzioni" intendo tutto l'insieme del processo di "governo" della somministrazione dei farmaci: dal Ministero della salute all' Istituto superiore di sanità, dall'AIFA alle case farmaceutiche, dalle strutture ospedaliere ai Comitati etici, dal medico al giudice. Dinanzi a qualsiasi richiesta di terapie alternative, emerge, oltre a quanto osservato in precedenza (3.1), un problema di fondo: il sistema di sperimentazione e di registrazione dei farmaci esaurisce gli orizzonti della medicina? Il regime burocratico e giuridico di accertamento dell'efficacia di un farmaco o di un trattamento risponde a esigenze di sicurezza sociale. Esigenze poste a garanzia della salute del cittadino. Se ne può dedurre la conseguenza che, finché questo iter non è completato, il farmaco non costituisce una risposta terapeutica alla malattia e quindi non rientra nel diritto alla salute?

Nel caso stamina i vari livelli di *governance* hanno dato risposte diverse e contraddittorie a questo interrogativo. E non poteva essere diversamente in assenza di un quadro normativo chiaro e omogeneo che trattasse e definisse in maniera tendenzialmente esaustiva i diversi profili dell'uso compassionevole dei farmaci. La stessa difficoltà nell'inquadramento (sperimentazione farmacologica, trapianto di cellule, terapia avanzata a uso non ripetitivo) mostra come sia difficile ricostruire un iter unitario con una chiara distribuzione delle responsabilità.

Va, inoltre, tenuto presente che la somministrazione di farmaci e terapie impone un delicato equilibrio nella destinazione delle risorse. Quanto è legittimo distogliere risorse da terapie la cui efficacia è nota, per destinarle a farmaci non ancora sperimentati e dagli esiti estremamente incerti? Si tratta di un problema politico e amministrativo che non può essere rimesso alle scelte del singolo medico o all'opinione di un giudice che hanno, strutturalmente, un orizzonte ristretto di valutazione: si trovano a decidere sulla sorte di un individuo che soffre e non possono discettare sul funzionamento complessivo della società.

Un problema a parte è costituito dal ruolo dei Comitati etici. Le sentenze emesse sul caso stamina configurano quattro ipotesi;

a) Irrilevante perché non può incidere sul rapporto medico paziente e sulla libertà di cura del paziente
b) E necessario che sia richiesto, ma non vincola il medico
c) E' necessario e vincolante, ma è sufficiente che sia stato fornito su un caso analogo
d) E' necessario, vincolante e deve essere espresso caso per caso

Io penso che abbia ancora valore quanto il Comitato Nazionale per la Bioetica aveva osservato in un parere espresso sulla terapia antitumorale proposta dal prof. Di Bella, nella Nota di risposta del 16 gennaio 1998 in cui si afferma che " se un Comitato Etico di struttura viene richiesto di un parere, che non implica una sperimentazione organica secondo le norme vigenti, bensì soltanto il giudizio di eticità o meno di una terapia inusuale od alternativa, praticata su di un singolo paziente, tale parere del Comitato del resto non vincolante perché grava su ogni singolo medico, e non è delegabile, la responsabilità professionale di decisioni di terapie innovative ed alternative, potrà essere in linea di massima favorevole a condizione che sussistano, in quel caso particolare, le condizioni di gravità da un lato, e di inutilizzabilità delle terapie consolidate dall'altro, tali da configurare un reale stato di necessità che può giustificare qualunque ragionevole tentativo terapeutico alternativo".

3.3 **Dalla parte del medico**

Il medico si trova a svolgere il ruolo più delicato, perché è direttamente a contatto con la sofferenza e la disperazione del paziente e dei suoi familiari e avverte, spesso quasi con un senso di colpa, tutto il peso

derivante dall'impotenza di non poter fornire un soccorso adeguato. Temo che la drammaticità della situazione finisca per determinare una condizione, tra paziente e medico, di reciproca pressione: l'uno si attende un rimedio ad ogni costo e l'altro tende a fornirglielo in ogni modo. Diviso tra compassione e rassegnazione, il medico ha il dovere di consigliare la miglior terapia "disponibile", ma il concetto di "disponibilità" è vago, si estende al probabile, al possibile, al supposto… Qual è la soglia oltre la quale non è possibile spingersi? La risposta si trova nel difficile equilibrio tra il massimo beneficio sperato e il minor danno prevedibile. In assenza di terapie, anche un miglioramento "lieve" o addirittura soltanto la speranza di un miglioramento possono indurre a utilizzare terapie non ancora validate, purché prive di rischi conosciuti.

L'uso compassionevole dei farmaci risponde proprio a questa esigenza e si consuma nella zona incerta tra plausibilità scientifica e supposizione sperimentale. Una chiara definizione normativa serve a ridurre l'enorme responsabilità che grava sul medico, coordinando il richiamo della coscienza a tentare tutto il possibile con il rispetto dei vincoli della *lex artis*. La degenerazione messa in luce dal caso stamina non è costituita dal ricorso al concetto di uso compassionevole dei farmaci, ma da un insieme di pressioni esterne che esulano dal rapporto tra medico e paziente. Si è creata un 'aspettativa generalizzata e indeterminata che ha finito per imporre, dietro l'apparenza del trattamento compassionevole individuale, una sperimentazione occulta, che non rispondeva a nessuno dei requisiti necessari per la sua legittimazione.