



# diritto & religioni

**Semestrale**  
**Anno VIII - n. 1-2013**  
**gennaio-giugno**

ISSN 1970-5301

**15**



**LUIGI  
PELLEGRINI  
EDITORE**

# Diritto e Religioni

Semestrale  
Anno VIII - n. 1-2013  
**Gruppo Periodici Pellegrini**

*Direttore responsabile*  
Walter Pellegrini

*Direttore*  
Mario Tedeschi

*Segretaria di redazione*  
Maria d'Arienzo

## *Comitato scientifico*

F. Aznar Gil, A. Autiero, R. Balbi, G. Barberini, A. Bettetini, F. Bolognini, P. A. Bonnet, P. Colella, O. Condorelli, P. Consorti, G. Dammacco, P. Di Marzio, F. Falchi, M. C. Folliero, A. Fuccillo, M. Jasonni, G. J. Kaczyński, G. Leziroli, S. Lariccia, G. Lo Castro, M. F. Maternini, C. Mirabelli, M. Minicuci, L. Musselli, R. Navarro Valls, P. Pellegrino, F. Petroncelli Hübler, S. Prisco, A. M. Punzi Nicolò, M. Ricca, A. Talamanca, P. Valdrini, M. Ventura, A. Zanotti, F. Zanchini di Castiglionchio

## *Struttura della rivista:*

### **Parte I**

#### SEZIONI

*Antropologia culturale*  
*Diritto canonico*  
*Diritti confessionali*

*Diritto ecclesiastico*  
*Sociologia delle religioni e teologia*  
*Storia delle istituzioni religiose*

#### DIRETTORI SCIENTIFICI

M. Minicuci  
A. Bettetini, G. Lo Castro  
M. d'Arienzo, V. Fronzoni,  
A. Vincenzo  
M. Jasonni, L. Musselli  
G.J. Kaczyński, M. Pascali  
R. Balbi, O. Condorelli

### **Parte II**

#### SETTORI

*Giurisprudenza e legislazione amministrativa*  
*Giurisprudenza e legislazione canonica*  
*Giurisprudenza e legislazione civile*

*Giurisprudenza e legislazione costituzionale  
e comunitaria*

*Giurisprudenza e legislazione internazionale*  
*Giurisprudenza e legislazione penale*  
*Giurisprudenza e legislazione tributaria*

#### RESPONSABILI

G. Bianco  
P. Stefani  
L. Barbieri, Raffaele Santoro,  
Roberta Santoro

G. Chiara, R. Pascali  
S. Testa Bappenheim  
V. Maiello  
A. Guarino

### **Parte III**

#### SETTORI

*Lecture, recensioni, schede,  
segnalazioni bibliografiche*

#### RESPONSABILI

F. Petroncelli Hübler, M. Tedeschi

## Comitato dei referees

Prof. Andrea Bettetini - Prof.ssa Geraldina Boni - Prof. Salvatore Bordonali - Prof. Orazio Condorelli - Prof. Pierluigi Consorti - Prof. Raffaele Coppola - Prof. Pasquale De Sena - Prof. Saverio Di Bella - Prof. Francesco Di Donato - Prof. Olivier Echappè - Prof. Nicola Fiorita - Prof. Antonio Fuccillo - Prof. Federico Aznar Gil - Prof. Ivàn Ibàn - Prof. Pietro Lo Iacono - Prof. Dario Luongo - Prof. Agustin Motilla - Prof. Salvatore Prisco - Prof. Patrick Valdrini - Prof. Gian Battista Varnier - Prof. Carmela Ventrella - Prof. Marco Ventura.

# *Comitato Etico-biomedico e informativa per il consenso alla sperimentazione – Aspetti processuali penali della tutela della privacy*

VINCENZO MORMILE

## *1. Premessa*

Sempre più spesso, nelle vicende processuali che vedono implicati gli operatori sanitari durante l'espletamento delle proprie mansioni, anche e soprattutto quando collegate al trattamento sanitario, alla ricerca ed alla sperimentazione, capita che essi si confrontino con questioni relative alla eventualità di operare procedure diagnostiche e terapeutiche entro determinati confini etici stabiliti dalla legge e da risvolti morali.

I c.d. "Comitati Etici"<sup>1</sup>, strutture dotate di copertura giuridica e tendenti a costruire una cultura morale fondata su valori concreti e ampiamente condivisi, operano una funzione preminente, in quanto miranti a costituire un collegamento tra sperimentazione biotecnologica, deontologicamente corretta e eticamente indiscutibile, e attività clinica. Inoltre, essi sono intrisi di valori universalmente riconosciuti ed accettati, quali il decoro, la libertà, l'autodeterminazione, l'interesse fisico e psichico, l'indipendenza.

Va opportunamente evidenziato che alcune prassi in campo medico, quali una sperimentazione ingessata e ostaggio di una macchina amministrativa farraginosa, in Italia e all'estero, ha confinato i Comitati, anche a causa della

---

<sup>1</sup> Sul tema dei Comitati Etici, tra gli altri, cfr. ANTONIO AUTIERO, *I Comitati di Etica Biomedica. Alla Ricerca di una "razionalità dialogica"*, Palermo, 1991; MAURO BARNI, *La crisi esistenziale dei Comitati etici italiani*, in *Bioetica*, 1998; PAOLO CATTORINI, *Una verità in dialogo. Storia, metodologia e pareri di un Comitato di etica*, Milano, 1994; PAOLO CATTORINI, *Bioetica. Metodo ed elementi di base per affrontare problemi clinici*, Milano, 2000; CARLO FLAMIGNI - MARINA MENGARELLI, *I Comitati Etici ospedalieri*, Bologna, 1987; LUCIA GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna 2005; VITTORIO GHETTI, *I comitati etici*, Milano 1988; ALBERT JONSEN - MARK SIEGLER - WIN J. WINSLADE, *Un approccio pratico alle decisioni etiche in medicina clinica*, Milano 2003; EUGENIO LECALDANO, *L'etica per i Comitati di etica*, in *Bioetica*, 1998; SANDRO SPINSANTI, *I comitati di etica in ospedale*, Cinisello Balsamo, 1988; DIONIGI TETTAMANZI, *I comitati di etica e l'etica dei comitati*, Casale Monferrato, 1990; CHARLES VELLA, *Dalla bioetica ai Comitati Etici*, Milano, 1988; CORRADO VIAFORA, *Comitati etici. Una proposta bioetica per il mondo sanitario*, Padova, 1995.

complicata politica delle consuetudini autorizzative, ad un ruolo defilato, riducendone la portata e la rilevanza, soprattutto con riferimento alla emanazione di pareri attinenti casi clinici che richiedano la risoluzione di quesiti sul piano morale ed etico, che dovrebbero essere tra le attività principali richieste ai Comitati stessi.

L'analisi prende in considerazione in primo luogo i Comitati Etici da un punto di vista ontologico e delle loro funzioni operative, segnatamente con riguardo alla sperimentazione in ambito clinico e medico, per poi scervere la *vexata quaestio* esistente attorno all'istituto del consenso ai trattamenti ed alla sperimentazione, in particolar modo quando riferita ai profili della protezione dei dati personali nonché al diritto alla riservatezza e sua tutela.

## *2. Origine dei Comitati Etici*

Nel 1962, la necessità di regolamentare lo svolgimento della dialisi, creò l'occasione per la nascita nello *Swedish Hospital* di Seattle del primo Comitato Etico, composto da un avvocato, un banchiere, un ministro del culto, una casalinga, un funzionario statale, un esponente sindacale e soltanto un chirurgo.

Successivamente, l'importanza dei Comitati crebbe grazie al cd. *Quinlan Case*, nel 1976, che si ebbe a seguito della decisione della Corte Suprema del New Jersey, la quale<sup>2</sup>, affidò ad un Comitato consultivo il compito di valutare, attraverso un parere prognostico, la possibilità di mantenere operanti ovvero di staccare le apparecchiature che tenevano in vita Karen Ann Quinlan nella speranza di una sua uscita dallo stato di coma profondo in cui la ragazza si trovava da quasi un anno. Nel corso del decennio successivo, aumentò il ruolo e la consistenza dei Comitati, e contestualmente mutò anche la loro natura, divenendo oltre che strutture finalizzate ad analizzare casistiche veri e propri organismi consultivi per la classe medica.

Dagli Stati Uniti, dal Canada e dall'Australia, i Comitati si diffusero anche in Europa, in particolare in Spagna, Francia, Germania e Svizzera, su base nazionale, regionale, ospedaliera e, quando allocati presso case farmaceutiche, farmaceutica.

Nel 1983 anche l'U.N.E.S.C.O. riconobbe ai Comitati un ruolo di orientamento su questioni etiche, creando un *Comitè international de bioéthique*, seguito poi nel 1985 dal Consiglio d'Europa, che fondò il *Comitè ad hoc d'experts sur la bioéthique*, con compiti informativi e di ricerca in ambito bioetico, con un ruolo di raccordo tra i Paesi membri dell'allora Comunità economica europea in ordine alle prassi giuridiche in materia.

---

<sup>2</sup> Cfr. BERNARD LO, *Resolving Ethical Dilemmas: A Guide for Clinicians*, Philadelphia, 2009.

In Italia la creazione di un Comitato nazionale si ebbe nel marzo del 1990, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Il Comitato nazionale per la bioetica, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri ha quali compiti principali quello di favorire le analisi e veicolare le informazioni riguardanti le problematiche in campo bioetico presso il potere esecutivo, quello legislativo e altri organi periferici dello Stato. Il settore delle attività del Comitato è costituito soprattutto dalla sperimentazione genetica, biomedica e farmacologica, e dalle sue ricadute in campo clinico e ambientale. Va a tal fine evidenziato che le industrie farmaceutiche hanno rivestito un ruolo preminente nello sviluppo dei Comitati sull'intero territorio nazionale, data la portata della sperimentazione farmacologica, in riferimento alla necessaria tutela dei destinatari dei farmaci rispetto ai pericoli causati dalla loro sperimentazione.

Dopo alcuni provvedimenti di legge avvicendatisi negli anni successivi alla nascita del Comitato nazionale per la bioetica, l'ambito è stato definitivamente regolamentato dal Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006<sup>3</sup>, rubricato: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

### 3. *La funzione dei Comitati Etici*

Passando poi ad analizzare le funzioni dei Comitati, va sottolineato come essi abbiano potuto colmare la lacuna di unitarietà esistente in ambito medico, laddove essi hanno potuto rappresentare e fornire un indirizzo univoco nella scienza medica, sovente divisa in scuole e tecniche differenti. Inoltre, essi hanno risposto alle esigenze di ritrovare soluzioni unidirezionali a problemi diversi, riguardanti la sfera etica, caratterizzati dall'adozione di parametri di riferimento eterogenei. Infine, essi vengono a soddisfare richieste di carattere giuridico, nate da esigenze di difesa dei diritti primari della persona e del malato.

L'iniziale accezione "Comitato Etico" appare attualmente superata, in favore del termine "Comitato di Bioetica", che scaturisce dalla traduzione letterale del corrispondente termine inglese *Bioethics Committee*.

Sul piano dell'inquadramento, non vi è unità nelle definizioni attribuibili al Comitato Etico o Bioetico. Ai sensi dell'articolo 1 del D.M. 12 maggio 2006 esso costituisce una struttura indipendente finalizzata alla difesa dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti sottoposti a sperimentazioni cliniche; d'altro canto, la direttiva 2001/20/CE definisce il Comitato Etico come un «organismo indipendente in uno Stato membro, composto di perso-

---

<sup>3</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, n. 194, 22 agosto 2006.

nale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione, prima di ottenere il consenso informato»<sup>4</sup>.

Queste definizioni si riferiscono soprattutto alla funzione incisiva rivestita dai Comitati, ma di per sé non sono esaustive, in quanto essa non si esaurisce nella sola sperimentazione dei farmaci e, di conseguenza, non vanno quindi dimenticati gli ulteriori ruoli di tali organismi, rappresentati dalla loro sinergia tra sviluppo biomedico e tutela della dignità umana, tracciando i confini della operatività della professione medica in riferimento alla difesa della vita rispetto a profili di lucro.

Degna di nota è poi la funzione consultiva dei Comitati, rappresentata dalla emanazione di pareri su questioni cliniche e di sperimentazione complesse e perniciose, nonché quella educativa, attraverso l'indizione di confronti e l'organizzazione di attività di aggiornamento professionale.

Sulla nozione di sperimentazione clinica<sup>5</sup>, intesa quale analisi degli effetti dell'assunzione di farmaci o della tenuta di protocolli curativi su singoli soggetti, al fine di verificare l'efficacia e la sicurezza di medicinali non ancora testati sull'uomo, il Comitato valuta la portata scientifica del protocollo di sperimentazione, tenendo conto delle eventuali conseguenze negative o di effetti collaterali, esprimendo quindi un parere, positivo o negativo, sul progetto, senza dimenticare i risvolti etici, riguardanti una inutile esposizione degli sperimentatori e costi inutili. Pertanto, affinché una ricerca sia accet-

---

<sup>4</sup> Art. 2, lett. k della Direttiva del Parlamento e del Consiglio n. 20, 4 aprile 2001, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, in *Gazzetta Ufficiale*, n. 121, 15 maggio 2001, poi modificata dal Regolamento (CE) n. 1901 del Parlamento europeo e del Consiglio, 12 dicembre 2006, in *Gazzetta Ufficiale*, n. 378, 27 dicembre 2006.

<sup>5</sup> Cfr. MAURO BARNI - ELENA DELL'OSSO, *I diritti del soggetto nella sperimentazione e nella pratica medica: aspetti medico legali*, Milano, 1984; JOSEPH BERTRAM - STEWART DESMOND - POCOCK STUART, *La sperimentazione clinica. Principi fondamentali*, Roma, 1999; Bobbio, *Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza*, Torino, 2004; LUISA MARIA BORGIA, *Guida per i comitati di bioetica alla sperimentazione clinica*, Roma, 2001; PAOLO CATTORINI, *Comitati di etica e sperimentazione clinico farmacologica*, Milano, 1991; MARIO DAL TACCA, *L'etica nella sperimentazione biomedica*, Roma, 1997; PAUL KEGAN - ROUTLEDGE LONDON, *Cavie umane. La sperimentazione sull'uomo*, Milano, 1971; ROBERTO MORDACCI, *Bioetica della sperimentazione. Fondamenti e linee-guida*, Milano, 1997; ADRIANO PESSINA, *Bioetica. L'uomo sperimentale*, Milano, 1999; ANTONIO GIOACCHINO SPAGNOLO, *Principi etici e metodologie di sperimentazione clinica*, Milano, 1994; ANTONIO GIOACCHINO SPAGNOLO - ELIO SGRECCIA, *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica, Vita e Pensiero*, Milano, 1994; ALDO ZANGARA, *Medicina preventiva e riabilitativa*, Padova, 1996; PAOLO ZATTI, *Spunti in tema di libertà di cura: tra sperimentazione e terapia innovativa*, Milano, 2004.

tabile sul piano etico è necessario che la qualità scientifica della proposta e delle competenze ed esperienza dei ricercatori siano tali da rendere ragionevolmente realizzabile la ricerca stessa.

Il decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003<sup>6</sup> e il D.M. 12 maggio 2006 impongono infatti ai Comitati Etici di valutare ogni fattore di rischio sui soggetti destinatari del trattamento sperimentale, essendo specifico compito del Comitato stesso quello di tutelare la salute nella sperimentazione, oltre che di delimitarne i profili etici.

#### 4. *L'informativa per il consenso alla sperimentazione: problematiche e tutela della privacy*

Il diritto alla salute e la sua tutela sono assunti oggi al ruolo di diritto soggettivo perfetto, sancito dalla Costituzione nello specifico all'art. 32, ma pienamente ricompreso anche nella tutela di cui all'art. 2 della stessa Carta costituzionale, tra quei diritti inviolabili dell'uomo.

Tuttavia anche i diritti fondamentali possono subire una compressione ad opera di altri principi di pari grado nel nostro ordinamento sociale, anche qualora questi principi magari non siano espressi esplicitamente da una norma costituzionale, ma vi siano richiamati solo implicitamente. È il caso della tutela e del rispetto della dignità umana.

Ebbene, nell'ambito della sperimentazione il ruolo dell'operatore sanitario non si limita unicamente alla tutela della salute, ma anche a quello della dignità della persona, ed è in tal senso che rileva la prestazione del consenso del soggetto che si offre volontario per una sperimentazione clinica.

La Corte costituzionale, con la sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008<sup>7</sup>, stabilì che il consenso informato<sup>8</sup>, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono rispettivamente l'invulnerabilità della persona e che «nessuno può essere obbligato a un determinato tratta-

---

<sup>6</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, n. 184, 9 agosto 2003.

<sup>7</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, n. 304, 31 dicembre 2008.

<sup>8</sup> Cfr. MAURO BARNI, *Diritti-Doveri, Responsabilità del Medico dalla Bioetica al Biodiritto*, Milano, 1999; LAURA CANAVACCI, *I confini del consenso. Un'indagine sui limiti e l'efficacia del consenso informato*, Torino, 1999; GIORGIO MACELLARI, *Il Consenso Informato, in Bioetica Chirurgica e Medica*, Noceto, 2002; MARCO PERELLI ERCOLINI, *Consenso informato e Codice deontologico*, Milano, 2004; AMEDEO SANTOSUOSSO, *Il consenso informato*, Milano, 1996; VALENTINA SELLAROLI, *Autodeterminazione, Libertà di Cura, Libertà di Coscienza e Consenso Informato*, Milano, 2005; PAOLO ZATTI, *Il principio di correttezza nel rapporto medico - paziente*, Milano, 1997.

to sanitario se non per disposizione di legge». La Corte richiama anche il testo dell'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge n. 145 del 28 marzo 2001<sup>9</sup>, che prevede che «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato».

La Consulta, con la menzionata sentenza n. 438 del 2008, traccia le linee guide necessarie per definire pertanto il consenso informato come un consenso libero, attuale, consapevole e responsabile. Il consenso è *libero* perché né il medico né altri possono fare pressioni sul malato per indirizzare la scelta, in quanto l'operatore sanitario è tenuto ad astenersi da qualsiasi azione volta ad influenzare il paziente; è *attuale* perché deve essere espresso in concomitanza con l'avvio del trattamento, perché chiunque può cambiare idea, decidere di accettare cure che in precedenza rifiutava, o decidere in qualunque momento di interrompere le cure e di non curarsi; è *consapevole*, perché deve essere il risultato di una scelta ponderata, mai viziata dalla fretta, spesso frutto di un lungo periodo di riflessione sulle implicazioni che una siffatta decisione comporta; infine è responsabile, perché chi presta il consenso deve essere cosciente del proprio quadro clinico, della propria condizione psicofisica, delle possibilità terapeutiche, dei rischi. La decisione deve essere conseguente, pertanto, ad un cosciente giudizio di comparazione tra rischi e vantaggi che possono derivare dal trattamento<sup>10</sup>.

Il consenso inoltre deve essere *continuato*, cioè deve essere richiesto e riformulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico, per tutta la durata del trattamento<sup>11</sup>.

Ma per l'operatore sanitario le fonti cui fare riferimento non sono solo quelle della giurisprudenza e delle normative costituzionali ed anche ordinarie, dal momento che la sperimentazione scientifica rientra anche nel Codice di deontologia medica, che rammenta tra l'altro anche il ruolo che il Comitato Etico svolge in materia, quando dispone all'art. 48 che: «*La ricerca biomedica e la sperimentazione sull'uomo devono ispirarsi all'inderogabile principio della salvaguardia dell'integrità psicofisica e della vita e della dignità della persona. Esse sono subordinate al consenso del soggetto in esperimento, che deve essere espresso per iscritto, liberamente e consapevolmente, previa specifica informazione sugli obbiettivi, sui metodi, sui benefici previsti, nonché sui rischi potenziali e sul diritto del soggetto stesso di ritirarsi in qualsiasi momento*

---

<sup>9</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, n. 95, 24 aprile 2001.

<sup>10</sup> Corte costituzionale, Sentenza 23 dicembre 2008 n. 438; Corte di Cassazione, Sezione III civile, Sentenza 30 luglio 2004, n. 14638; Corte di Cassazione, Sezione III civile, Sentenza 18 aprile 2005, n. 7997; Corte di Cassazione, Sezione IV penale, Sentenza 11 luglio 2001, n. 1572.

<sup>11</sup> Corte di Cassazione, Sezione III civile, Sentenza 15 gennaio 1997, n. 364.

*dalla sperimentazione. Nel caso di soggetti minori, interdetti e posti in amministrazioni di sostegno è ammessa solo la sperimentazione per finalità preventive e terapeutiche. Il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti, ma il medico sperimentatore è tenuto ad informare la persona documentandone la volontà e tenendola comunque sempre in considerazione. Ogni tipologia di sperimentazione compresa quella clinica deve essere programmata e attuata secondo idonei protocolli nel quadro della normativa vigente e dopo avere ricevuto il preventivo assenso di un Comitato Etico indipendente». A ciò, si aggiunge, l'art. 49 che dispone a sua volta che: «La sperimentazione può essere inserita in trattamenti diagnostici e/o terapeutici, solo in quanto sia razionalmente e scientificamente suscettibile di utilità diagnostica o terapeutica per i cittadini interessati. In ogni caso di studio clinico, il malato non potrà essere deliberatamente privato dei consolidati mezzi diagnostici e terapeutici indispensabili al mantenimento e/o al ripristino dello stato di salute. I predetti principi adottati in tema di sperimentazione sono applicabili anche ai volontari sani».*

Gli articoli citati confermano quindi che ogni intervento sanitario deve avvenire entro i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Il consenso, che è personale, salvo nell'ipotesi di interdetto o incapace, nel qual caso interviene il legale rappresentante sempre entro i limiti di legge, viene prestato dopo la presentazione di un modulo che contiene tutte le informazioni necessarie riguardo la terapia, e non prima di un colloquio tra gli operatori sanitari responsabili del progetto sperimentale e il volontario, al fine di rendere quest'ultimo totalmente edotto in tema dei rischi cui va incontro.

Il modulo dell'informativa del consenso peraltro non viene firmato solo dal paziente, ma anche dal medico, dal momento che non è un mero atto unilaterale, bensì un vero e proprio elemento contrattuale che, pur non perfezionando il contratto di prestazione professionale medico-paziente, vincola entrambi nel più ampio contratto sociale che vede come parti anche la struttura ospedaliera-sanitaria e il promotore della sperimentazione. Non solo, viene anche rilevata una differenza ontologica tra il consenso informato al trattamento clinico sperimentale e il consenso informato all'utilizzo dei dati risultanti dal trattamento clinico sperimentale, per cui si deve parlare in tal senso addirittura della necessità di acquisire una duplice manifestazione del consenso, la prima alla sperimentazione, la seconda riguardo la diffusione dei dati sperimentali che riguardano il paziente.

La tutela<sup>12</sup> dei dati personali del paziente che si offre volontario per la

---

<sup>12</sup> Cfr. AA. VV. *Codice della privacy Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 aggiornato con le più recenti modifiche legislative*, Milano, 2004; RICCARDO ACCIALI, *Il diritto alla protezione dei dati personali - La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo codice*, Rimini, 2004; MATTEO D'ARGENIO - MONICA GOBBATO, *Gestione dati e privacy Guida completa agli adempimenti*

sperimentazione è garantita dal Garante per la protezione dei dati personali<sup>13</sup>, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali, emanato con decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003<sup>14</sup>.

Lo stesso Garante ha emesso in data 24 luglio 2008 un provvedimento a carattere generale, intitolato “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”<sup>15</sup>, espressamente rivolto ai soggetti legittimati alla conoscenza dei dati sensibili dei pazienti o, più tecnicamente, dei titolari e dei responsabili del trattamento dei dati finalizzati alla sperimentazione.

Particolarmente rilevante è il § 7 di tali “Linee guida”, laddove viene stabilito che l’informativa «*da fornire agli interessati tramite i centri di sperimentazione deve [...] comprendere, anche con formule sintetiche, ma pur sempre agevolmente comprensibili, indicazioni specifiche relative a:*

*a. la natura dei dati trattati dal promotore e la circostanza che tali dati vengono trasmessi all'estero;*

*b. il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;*

*c. i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;*

*d. l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati (artt. 7 e 8 del Codice)».*

Altrettanto rilevante è il § 9 dello stesso documento in esame, laddove si ricorda che il trattamento è volontario, e che pertanto il paziente può interrompere la sperimentazione in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione.

Sempre tali “Linee guida” ampliano le responsabilità del Comitato Etico quando viene chiamato a valutare uno studio sperimentale, dovendo da un lato stabilire il rispetto della normativa sulla *privacy* sia in relazione alla redazione dell’informativa e del consenso sia in relazione all’effettiva idoneità dei mezzi adottati per il rispetto dei dati sensibili, dall’altro valutare la preparazione sempre in materia di *privacy* dei sanitari preposti alla sperimentazione.

---

*privacy*, Milano, 2005; GABRIELLA NEGRINI - LEONARDO LA PIETRA, *Cartella clinica e dati personali di terzi trattati nell'interesse di un paziente*, in *Igiene e Sanità Pubblica*, 2004; FABIO TROJANI, *La tutela della privacy in ambito sanitario*, Rimini, 2003; ALBERTO ZUCCHETTI, *Privacy Dati personali e sensibili Sicurezza regolamento sanzioni - Problemi e casi pratici*, Milano, 2005.

<sup>13</sup> Autorità amministrativa indipendente, istituita con Legge 31 dicembre 1996, n. 675, in *Gazzetta Ufficiale*, n. 5, 8 gennaio 1997.

<sup>14</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, n. 174, 29 luglio 2003.

<sup>15</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, n. 190, 14 agosto 2008.

Risulta infatti evidente che dalla sperimentazione clinica effettuata sotto l'egida di un Comitato Etico possano derivare molteplici profili di responsabilità. In relazione all'informativa del consenso, va ricordato che la Suprema Corte ha precisato come l'informazione sul trattamento medico debba essere considerata un elemento essenziale del contratto che si instaura tra paziente e sanitario<sup>16</sup>, pertanto un'erronea o assente informazione può dar luogo a responsabilità contrattuale *ex art.* 1218 c.c., per inesatto adempimento o inadempimento. La responsabilità non è tuttavia limitata all'ambito civile, dal momento che qualora dalla sperimentazione derivassero danni alla salute o all'onore del soggetto potrebbero evidenziarsi anche profili di responsabilità penale, per lo più di tipo colposo.

Sotto il profilo soggettivo la responsabilità può ricadere, nei casi di errore professionale, sui membri del Comitato, ma può estendersi anche alla struttura<sup>17</sup>, per lo più un'Azienda ospedaliera presso cui è costituito il Comitato Etico, *in specie* in caso di violazioni di norme in tema di informativa del consenso. Il Comitato Etico stesso, che soggiace alla disciplina delle associazioni non riconosciute ai sensi degli artt. 36 e ss. c.c., invece risponde, quando chiamato ad emettere un parere, ma sotto il profilo della responsabilità civile, con il patrimonio sociale, costituito dalle quote versate dallo *sponsor* (molto spesso un'azienda farmaceutica) per l'esame degli studi clinici, quando sia ritenuto responsabile di danni causati a terzi e conseguentemente sia chiamato a doverli risarcire. In caso di mancanza o insufficienza del patrimonio sociale, il Comitato Etico sarà chiamato a risponderne come organo e saranno ritenuti responsabili i membri del Comitato che hanno condiviso quella decisione.

In presenza poi di profili penalmente rilevanti, il Comitato potrà essere chiamato a rispondere su richieste risarcitorie, quale civilmente obbligato per la pena pecuniaria, ai sensi dell'art. 89 c.p.p.

Infatti, sotto il profilo penale, i membri del Comitato, in particolare il promotore e lo sperimentatore<sup>18</sup>, possono essere chiamati a rispondere dei reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p.. La prima ipotesi è quella di omicidio colposo (art. 589 c.p.), che prevede la detenzione dai sei mesi ai cinque anni per chi cagiona la morte altrui per colpa, mentre la seconda attiene all'ipote-

---

<sup>16</sup> Corte di Cassazione, Sezione III civile, Sentenza 19 ottobre 2006, n. 22390.

<sup>17</sup> Sul punto proprio in tema di violazione della disciplina sulla informativa del consenso si rimanda alla sentenza del Tribunale di Napoli, emessa il 16 ottobre 2008, secondo la quale sussiste la responsabilità risarcitoria della struttura sanitaria convenuta, per violazione delle prescrizioni in tema di consenso medico informato, con riferimento ad un soggetto – affetto da grave patologia cardiaca – sottoposto al prelievo di cellule staminali da utilizzare nell'ambito di una terapia in favore di un congiunto del soggetto stesso, non informato però del carattere sperimentale di tale terapia, né delle potenziali conseguenze dannose per la sua salute di tale prelievo, in IPSOA, *Il Corriere del Merito*, 2009.

<sup>18</sup> Corte di Cassazione, Sezione IV penale, Sentenza 24 giugno 2008, n. 37077.

si di lesioni colpose (art. 590 c.p.), che prevede la reclusione fino a tre mesi, oltre che una pena pecuniaria fino a € 309, per chi cagiona per colpa lesioni personali, ai sensi dell'art. 582 c.p., ad altri. Si parla di "reato colposo" e di "colpa" quando, ai sensi dell'art. 43, co. 3, c.p., l'evento si verifica «*a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline*». In altre parole il medico risponde quando la morte del paziente è dovuta ad una sua distrazione o dimenticanza (negligenza), al proprio agire d'impulso, senza ponderazione (imprudenza), o alle proprie carenze professionali (imperizia), oltre che nei casi in cui l'operatore sanitario abbia agito *contra legem*, incluse le normative deontologiche.

Sul piano della tutela della riservatezza dei dati personali non bisogna dimenticare che il Codice di deontologia medica dispone all'articolo 11 che: «*Il medico è tenuto al rispetto della riservatezza nel trattamento dei dati personali del paziente e particolarmente dei dati sensibili inerenti la salute e la vita sessuale. Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati sensibili nei casi previsti dalla legge, previo consenso del paziente o di chi ne esercita la tutela. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse. [...] Il medico non può collaborare alla costituzione di banche di dati sanitari, ove non esistano garanzie di tutela della riservatezza, della sicurezza e della vita privata della persona*», e all'articolo 12 che: «*Al medico, è consentito il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del paziente previa richiesta o autorizzazione da parte di quest'ultimo, subordinatamente ad una preventiva informazione sulle conseguenze e sull'opportunità della rivelazione stessa*».

Laddove l'operatore sanitario non ottenga il consenso del paziente tramite l'informativa alla diffusione e alla pubblicazione dei dati, ovvero violi qualsiasi delle disposizioni di cui agli artt. 11 e 12 del Codice di deontologia medica, operano le ipotesi di reato previste dal D.lgs 196/2003 agli artt. 167 e ss.

L'articolo 167 del D.lgs 196/2003 in particolare prevede due ipotesi, che contemplano più infrazioni del Codice della *privacy*. Il primo comma dell'articolo fa tra l'altro riferimento alle ipotesi di trattamento dei dati altrui senza il consenso dell'interessato, mentre il secondo comma prevede tra le altre l'ipotesi di violazione delle norme in tema di dati sensibili. Per entrambe le fattispecie la legge richiede che la diffusione avvenga al fine di trarne un profitto personale o di cagionare un danno altrui, ma la responsabilità deriva solo se dal fatto deriva un "nocumento". Quest'ultimo requisito era previsto dalla normativa vigente prima dell'entrata in vigore del D.lgs 196/2003 come mera aggravante, mentre ora costituisce elemento costitutivo del reato, che pertanto richiede un dolo specifico di danno. Il danno può essere sia riferito alla persona stessa che al suo patrimonio, ma deve essere comunque dotato di una certa pregnanza, in quanto un *vulnus* minimo all'identità personale

del soggetto ed alla sua *privacy* non sarebbe sufficiente ad integrare l'ipotesi di reato<sup>19</sup>. Nel caso di condanna la pena va dai sei ai ventiquattro mesi nel caso del reato di cui all'art. 167, co. 1, D.lgs 196/2003, ovvero da uno a tre anni nel caso previsto dal comma 2 del medesimo articolo.

Un'unica eccezione alla normativa in esame e che permette la diffusione di dati sensibili anche la di fuori della prestazione di un consenso informato riguarda gli studi retrospettivi inerenti patologie ad alta incidenza di mortalità. In tal caso il Garante ha previsto che particolari e comprovate circostanze di carattere etico e metodologico possono rendere possibile il trattamento dei dati a condizione di un motivato parere del Comitato Etico e un'autorizzazione del Garante medesimo, indipendentemente dal consenso, e solo quando importantissime finalità di ordine scientifico lo rendano necessario e/o auspicabile.

Sotto il profilo meramente processuale penale, va ricordato che la responsabilità penale può ricadere sui membri del Comitato Etico ed estendersi anche alla struttura, per lo più un'Azienda ospedaliera presso cui frequentemente detto organo in esame è costituito; in specie in caso di violazioni di norme in tema di informativa del consenso.

Questi Comitati, infatti, in quanto privi di personalità giuridica, soggiacciono alla disciplina delle associazioni non riconosciute ai sensi degli artt. 36 ss. c.c.

Si pone, dunque, la *quaestio* circa una imputazione in capo a detti enti ai sensi del decreto legislativo n. 231 del 8 giugno 2001<sup>20</sup>, secondo un rito che presenta in alcune fasi delle differenze rispetto al processo penale ordinario, per i reati commessi da un proprio amministratore, presidente, dirigente, socio, etc. e/o da un proprio dipendente, nell'interesse o a vantaggio della società stessa.

Ai sensi di tale normativa, infatti, la responsabilità dell'ente<sup>21</sup> si configura come autonoma rispetto a quella dell'autore materiale del reato.

Sul punto occorre però rilevare che ai sensi dell'art. 3, D.lgs 231/2001 la disciplina in esame non si applica «allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici nonché agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale».

Nonostante la frequente costituzione dei Comitati presso Aziende ospe-

---

<sup>19</sup> Corte di Cassazione, Sezione III penale, Sentenza 9 luglio 2004, n. 30134.

<sup>20</sup> In *Gazzetta Ufficiale*, 19 giugno 2001, n. 140.

<sup>21</sup> Cfr. FRANCESCA CHIARA BEVILACQUA, *Responsabilità da reato ex D. Lgs. 231/2001 e gruppi di società*, Milano, 2010; ANNALISA DE VIVO, *Il professionista e il D.Lgs. 231/2001: dal modello esimente all'organo di vigilanza*, Assago, 2010; ANTONIO FIORELLA - GIANFRANCO LANCELLOTTI, *Le responsabilità dell'impresa per i fatti di reato: commento alla legge 29 settembre 2000, n. 300 ed al d.l.s. 8 giugno 2001, n. 231: presupposti della responsabilità e modelli organizzativi*, Torino, 2004; GABRIELE GIACOMA - OTTORINO CAPPARELLI, *Il D.lgs. 231/2001: ambito di applicazione e modelli di controllo interno: reati, linee guida, giurisprudenza*, Assago, 2010; CARLO MONESI - FEDERICO MANZONI, *I modelli organizzativi ex D.Lgs. 231/2001: etica d'impresa e punibilità degli enti*, Milano, 2005.

daliere, dotate di personalità giuridica in quanto enti pubblici locali, la mancata definizione legislativa dello status di essi – enti pubblici economici o non economici – rende molto complessa la costituzione in giudizio di tali organi, preferendosi piuttosto l'imputazione del responsabile materiale del fatto, in primis del responsabile del procedimento di sperimentazione, ma anche del semplice dipendente e/o ricercatore, nelle ipotesi in cui abbia violato le normative inerenti alla diffusione di dati personali al di fuori della prestazione del consenso.

Sul punto permangono diverse perplessità, stante la disciplina introdotta dal D.lgs 231/2001 così come interpretato dalla Suprema Corte di Cassazione.

Infatti, lo studio della relazione al D.lgs 231/2001 consente di qualificare la responsabilità degli enti come un'autonoma responsabilità penale-amministrativa che si aggiunge a quella penale personale ed a quella amministrativa così come disciplinata dalla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Non appare superfluo rammentare come la suddetta responsabilità sorga allorquando sia commesso un reato da una persona fisica, quando sussista un rapporto qualificato dell'agente con l'ente (quale soggetto apicale o sottoposto, così come previsto dall'art. 5, comma 1); l'interesse o vantaggio dell'ente; il carattere non territoriale, non pubblico o non di rilievo costituzionale dell'ente (per tali persone giuridiche, infatti, l'art. 1, comma 3, prevede la specifica esclusione di applicabilità della disciplina); l'inesistenza di un provvedimento di amnistia per il reato da cui dipende l'illecito amministrativo (art. 8, commi 2 e 3).

A ciò si deve aggiungere che vi è necessità che detto reato derivi da una "scelta" legata alla politica dell'ente, ovvero sia legato alla colpa organizzativa dell'ente stesso.

Infatti, è l'ente che deve rivestire la posizione di garante rispetto al rischio della commissione di un illecito penale, collegato alla propria attività, così configurandosi una responsabilità derivante dalla omissione della realizzazione di appositi modelli organizzativi che siano idonei alla prevenzione di fatti illeciti penalmente rilevanti.

Orbene, stante quanto sopra esposto e rinviando agli esponenti della dottrina<sup>22</sup> e alla giurisprudenza che sul punto ha svolto un ruolo chiarificatore

---

<sup>22</sup> Cfr. AA.VV., *Procedura penale*, Torino, 2013; MARIO CHIAVARIO, *Diritto processuale penale-profilo istituzionale*, Torino, 2012; FRANCO CORDERO, *Procedura Penale*, Milano, 2006; ANDREA ANTONIO DALIA - MARZIA FERRAIOLI, *Manuale di diritto processuale penale*, Padova, 2012; ORESTE DOMINIONI, *Procedura penale*, Torino, 2010; VINCENZO GAROFOLI, *Diritto processuale penale*, Milano, 2008; VITTORIO GREVI - GIOVANNO CONSO - MARTA BARGIS, *Compendio di procedura penale*, Torino 2012; LUIGI GRILLI, *La procedura penale*, Padova, 2009; GILBERTO LOZZI, *Lezioni di Procedura penale*, Milano 2013; MARIO PISANI - ALFREDO MOLARI - VINCENZO PERCHINUNNO - PIERMARIA CORSO - ROBERTO PERONI RANCHET - GIORGIO PIZIALI, *Manuale di procedura penale*, Milano, 2007; GIUSEPPE RICCIO - GIORGIO

di una norma alquanto criptica ed eccessivamente snella, non si può tacere che eventuali condotte illecite, eventualmente poste in essere dal Comitato, non possano passare sotto la lente “cognitiva” della giurisdizione onde verificare la responsabilità dell’ente stesso. Infatti, essendo – di fatto – ormai venuto meno l’antico brocardo latino *societas delinquere non potest* appare chiaro che un chiarimento della natura giuridica di detti enti che consenta un’imputabilità degli stessi con tutte le ricadute processuali derivate sia un imperativo da riconoscere.

È pur vero, infatti, che coloro i quali prestano il loro servizio, rispondono dei fatti di reato eventualmente posti in essere, ma non si può essere miopi nell’individuazione della direttiva impartita a detti soggetti dall’ente di appartenenza, quale espressione, dunque, di una sua propria scelta decisionale e volontà operativa.

## 5. Conclusioni

L’analisi proposta ha consentito di verificare l’evoluzione del ruolo dei Comitati nella loro evoluzione sociale e normativa, sottolineando la ristrettezza dei poteri dei Comitati Etici, e l’esigenza di implementazione del loro ruolo e dei loro compiti.

La vigente normativa in tema di sperimentazione e della sua autorizzazione ha infatti determinato una limitazione di alcune funzioni dei Comitati, soprattutto quelle riguardanti l’aspetto consultivo, e non ha saputo viceversa enfatizzare l’attività di accrescimento etico ed educativa degli esercenti le professioni sanitarie, relativamente a problematiche non disciplinate dai parametri deontologici.

Sarebbe auspicabile che i Comitati Etici assumessero una funzione di armonizzazione, unitaria e condivisa, ai fini di una univocità negli indirizzi che regolano il rapporto tra medico e assistito, finalizzata alla difesa della salute, della dignità, dell’etica, della persona umana e della riservatezza e tutela dei dati personali. I Comitati, inoltre, dovranno assumere una funzione di riferimento per l’intera classe medica, al fine di consentire nell’esercizio della propria attività il rispetto del vincolo giuridico dettato dalle normative in materia, non superando il limite rappresentato dai valori universali dell’etica, nella sua accezione ontologica diffusa.

---

SPANGHER, *La procedura penale*, Napoli, 2002; ADOLFO SCALFATI, *Processo penale e giustizia*, Roma, 2012; DELFINO SIRACUSANO - GIOVANNI TRANCHINA - ENZO ZAPPALÀ, *Elementi di diritto processuale penale*, 2004; GIORGIO SPANGHER, *Trattato di Procedura penale*, Torino, 2009; PAOLO TONINI, *Manuale di procedura penale*, Milano, 2012.