

L'atto medico, la ricerca biomedica e la medicina sperimentale

di Andrea Isidori e Maria Grazia Tarsitano

Abstract: L'articolo esplora il legame tra atto medico, ricerca biomedica e medicina sperimentale nell'UE, evidenziando come la medicina faccia da ponte tra cura individuale e produzione di conoscenza. Analizza inoltre la definizione UEMS dell'atto medico, la responsabilità professionale e la delega operativa, il ruolo del consenso informato e la gestione del rischio negli studi clinici. Vengono discussi i dilemmi etici e giuridici (beneficio *vs* rischio, vulnerabilità, *off-label*, globalizzazione, dati/IA) e l'evoluzione delle Linee Guida internazionali (Norimberga, Helsinki, CIOMS, Oviedo) nel rendere legittima la ricerca biomedica.

Introduzione

L'atto medico, nella definizione della Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS), comprende non solo le prestazioni cliniche ma tutte le azioni professionali – comprese quelle scientifiche e formative – finalizzate a promuovere la salute, nel rispetto di principi etici e deontologici, svolte da un medico o sotto la sua diretta responsabilità. In questo quadro, la ricerca biomedica e la medicina sperimentale rappresentano oggi uno degli ambiti

più dinamici e problematici dell'atto medico, perché spostano il baricentro dall'interesse immediato del singolo paziente alla produzione di conoscenza generale, obbligando a ripensare responsabilità, forme del consenso, gestione del rischio e rapporto con Linee Guida e regolazioni internazionali.

1. Dall'atto clinico all'atto di ricerca

La definizione UEMS (2009) include tra le componenti dell'atto medico le attività scientifiche, accanto a quelle clinico-assistenziali e medico-tecniche, collocandole sotto la stessa responsabilità professionale del medico e nel medesimo orizzonte di tutela di pazienti, individui, gruppi e comunità. La finalità dichiarata è la promozione della salute e dell'autonomia, la prevenzione delle malattie e l'erogazione di interventi diagnostici, terapeutici e riabilitativi, a condizione che siano rispettati i valori etici e deontologici e che l'atto sia eseguito da un medico iscritto all'albo professionale o sotto la sua supervisione e/o prescrizione. Quindi, parte della sfera dell'atto medico sono anche quelle attività che, pur materialmente svolte da altri professionisti o operatori, dipendono da una decisione clinica del medico (diagnosi, indicazione, piano terapeutico) e da un controllo sul loro corretto svolgimento.

Sul piano pratico, la logica è quella della delega controllata: il medico mantiene la responsabilità della valutazione, della scelta dell'intervento, della prescrizione e della verifica dei risultati, mentre l'esecuzione di singole manovre può essere affidata ad altri professionisti nei limiti delle loro competenze e delle norme legali e deontologiche. Quando un atto discende da una decisione medica, esso rientra comunque nel perimetro di responsabilità

dell'atto medico, anche se non è il medico a compierlo materialmente.

La decisione diagnostico-terapeutica resta di competenza esclusiva del medico, mentre singole fasi esecutive possono essere affidate a infermieri e altri operatori, purché nei limiti delle loro competenze e sulla base di prescrizioni e protocolli formalizzati. In tali casi l'atto mantiene, sul piano etico-giuridico, la natura di "atto medico" in quanto espressione di una valutazione clinica e di un obbligo di garanzia in capo al medico, ferma restando l'autonoma responsabilità dell'operatore che materialmente lo esegue nell'osservanza delle regole di diligenza proprie del suo profilo. La sfida attuale è precisare questo perimetro in un sistema sempre più interprofessionale, evitando sia una indebita estensione dell'atto medico a ogni attività sanitaria sia, all'opposto, una frammentazione che renda opachi i centri di responsabilità verso il paziente.

Su questo sfondo, la ricerca biomedica e la medicina sperimentale si configurano come "atti medici" peculiari, in cui l'intervento sul corpo o sulla vita del soggetto non è finalizzato in via principale al beneficio individuale immediato, ma alla produzione di evidenze generalizzabili, con un bilanciamento diverso tra rischio individuale e beneficio sociale (Qiu 2022).

Le principali Linee Guida internazionali – Codice di Norimberga, Dichiarazione di Helsinki, Linee Guida Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo, Belmont Report – hanno progressivamente definito questo spazio, specificando condizioni di legittimità etica della sperimentazione su soggetti umani, a partire dal consenso informato, proporzionalità rischio/beneficio e priorità dei diritti della persona sulla ricerca (Bernabe, van Thiel 2016).

Nel contesto europeo, questi strumenti hanno progressivamente influenzato anche le cornici giuridiche, facendo della tutela del soggetto che partecipa alla ricerca una declinazione specifica dell'obbligo generale, proprio dell'atto medico, di agire nel miglior interesse della persona e di minimizzare il danno possibile. La conseguenza è che il medico-ricercatore non può più invocare una presunta neutralità scientifica della sperimentazione, ma deve assumere sulla propria responsabilità l'intero percorso progettuale e operativo dello studio, in continuità con il mandato professionale tradizionale (Mertz, Strech 2014).

2. Atto medico e medicina sperimentale: il nodo rischio/beneficio

Uno dei punti più discussi riguarda il bilancio tra rischi e benefici nelle sperimentazioni, specie in presenza di trattamenti innovativi o di interventi "compassionevoli" su pazienti con limitate alternative terapeutiche. La Dichiarazione di Helsinki richiede che ogni intervento sperimentale offra al soggetto, in base alle conoscenze disponibili, una ragionevole prospettiva di beneficio in rapporto ai rischi; ammette l'uso di interventi non ancora provati in condizioni cliniche particolari, ma a condizione che esistano una solida giustificazione scientifica, un consenso informato autentico, il ricorso a pareri indipendenti e la successiva formalizzazione in protocolli di ricerca per valutarne l'efficacia e la sicurezza.

Dal punto di vista dell'atto medico, la decisione se proporre o meno un intervento sperimentale non coincide con una valutazione meramente tecnica, ma costituisce un giudizio prudenziale che mette in relazione dati scientifici, condizioni cliniche e

preferenze del singolo paziente. In questa deliberazione il medico deve considerare anche i fattori di vulnerabilità individuale e le pressioni sociali o mediatiche che possono orientare l'adesione allo studio, verificando che il consenso sia realmente libero e informato. Il tutto avviene entro un quadro istituzionale che prevede Linee Guida, comitati etici e procedure di revisione indipendente, chiamati a garantire la proporzionalità rischio/beneficio e il rispetto dei diritti della persona che partecipa alla ricerca.

Nella medicina sperimentale il medico è costantemente sospeso tra il principio di beneficenza, che lo spinge a esplorare ogni opzione potenzialmente utile per il singolo paziente, e il principio di non maleficenza, che vieta di esporlo a rischi non proporzionati. Questa tensione si intreccia con un'ulteriore dialettica tra la prospettiva individuale, centrata sul bene "qui e ora" della persona assistita, e la prospettiva collettiva della produzione di nuove conoscenze a beneficio di altri pazienti. La deliberazione sull'arruolamento in uno studio non può quindi ridursi a un calcolo tecnico, ma richiede di bilanciare responsabilmente queste istanze etiche concorrenti alla luce delle circostanze concrete.

L'innovazione terapeutica al di fuori di protocolli formalmente approvati, anche quando nasce dal desiderio di aiutare il paziente, rischia di collocarsi in una "zona grigia" tra cura e ricerca, nella quale possono essere eluse garanzie procedurali – come la valutazione indipendente, la registrazione sistematica dei dati e la trasparenza dei risultati – che gli standard internazionali considerano indispensabili per la legittimità etica. Questo impone di ripensare l'atto medico sperimentale non solo rispetto al contenuto tecnico dell'intervento (che cosa si fa), ma anche rispetto al contesto normativo e relazionale in cui avviene (come, dove e sotto quale controllo si fa), includendo nella responsabilità del

medico l'integrazione consapevole delle istanze regolatorie e delle aspettative sociali.

3. Consenso informato e capacità decisionale

Il consenso informato rappresenta la principale interfaccia tra atto medico e libertà/autonomia del soggetto, ed è al centro della riflessione etica sulla ricerca biomedica. Nelle sperimentazioni, l'obbligo informativo deve coprire non solo la natura dell'intervento, ma il suo carattere sperimentale, l'incertezza su efficacia e sicurezza, le alternative terapeutiche disponibili e l'eventuale conflitto di interessi del medico-ricercatore, con una particolare attenzione a evitare *therapeutic misconception*, cioè l'errata percezione da parte del partecipante che lo studio sia orientato esclusivamente al suo beneficio personale.

Le riflessioni giuridiche e bioetiche insistono sul fatto che la capacità decisionale non è uno status "tutto o nulla" legato alla diagnosi, all'età o ad altre variabili, ma una competenza da valutare in relazione a quello specifico atto decisionale, qui e ora. Ne deriva un duplice dovere per il medico: utilizzare strumenti adeguati a valutare e, per quanto possibile, sostenere l'autonomia del soggetto, prima di concludere per una vera e propria incapacità. Solo quando questa manca, la decisione deve essere assunta secondo regole di sostituzione che privilegiano il miglior interesse della persona e rispettano, per quanto ricostruibile, volontà, convinzioni e valori da essa precedentemente espressi.

Nel contesto sperimentale, il coinvolgimento di minori, persone con disturbi cognitivi o soggetti in condizioni di emergenza amplifica le tensioni tra la necessità di sviluppare conoscenze per migliorare cura e prevenzione e il rischio di strumentalizzazione

(Johnston, Liddle 2007). I documenti internazionali richiedono in questi casi un'ulteriore soglia di giustificazione: il beneficio potenziale per la specifica popolazione vulnerabile, l'impossibilità di ottenere i dati con soggetti meno vulnerabili, l'adozione di procedure di consenso surrogato e assenso del soggetto quando possibile, e un controllo più stringente da parte dei comitati etici.

4. Linee guida internazionali e trasformazione dell'atto medico

I principali strumenti normativi internazionali hanno contribuito a trasformare il modo in cui l'atto medico è concettualizzato nella ricerca biomedica, spostando l'accento dal solo rapporto fiduciario medico-paziente a un sistema multilivello che include comitati etici, organismi di regolazione e standard procedurali. Il Codice di Norimberga ha introdotto la centralità del consenso volontario e della proporzionalità rischio/beneficio; la Dichiarazione di Helsinki, nelle sue successive revisioni, ha esteso tale quadro, collegandolo direttamente alla pratica clinica e imponendo requisiti di registrazione degli studi, trasparenza dei risultati e tutela dei gruppi vulnerabili; le Linee Guida CIOMS e il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo hanno ulteriormente precisato condizioni e limiti della sperimentazione in contesti nazionali e transnazionali (Borysowski, Ehni 2019).

Questo *corpus* normativo ridefinisce l'atto medico di ricerca come pratica regolata, che deve essere progettata e condotta in accordo con protocolli approvati, monitorata rispetto a sicurezza e rispetto dei diritti dei partecipanti, e valutata non solo per i risultati scientifici ma per la conformità ai principi etici. Ne deriva un ampliamento delle competenze richieste al medico: oltre alla

padronanza della medicina basata sulle evidenze e della metodologia sperimentale, occorrono conoscenze di etica della ricerca, normativa nazionale e internazionale, gestione dei dati, comunicazione del rischio e coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali.

L'inclusione nell'atto medico di attività scientifiche e formative implica anche una responsabilità nel trasmettere ai futuri medici una cultura della ricerca che non sia meramente tecnicistica, ma sensibile alle implicazioni etiche, sociali e giuridiche dell'innovazione biomedica. In questo senso, la formazione specialistica e la *continuing medical education* diventano luoghi cruciali per allineare la definizione operativa di atto medico alle trasformazioni portate da *trial* complessi, biobanche, studi genomici, *big data* e intelligenza artificiale applicata alla ricerca.

5. Aspetti problematici e linee di sviluppo

Un primo nodo problematico riguarda il confine sempre più poroso tra cura e ricerca, accentuato dalla diffusione di trattamenti innovativi e *off-label*, dal marketing diretto ai pazienti attraverso *media* e *social network* e dalla crescente pressione di gruppi di *advocacy* per l'accesso precoce a terapie sperimentali. Ciò rischia di confondere i ruoli del medico clinico e del medico-ricercatore, attenuando nella percezione dei soggetti le differenze tra un atto volto al loro diretto beneficio e un atto finalizzato principalmente alla produzione di conoscenza, con conseguenze sul consenso e sulla distribuzione del rischio.

Un secondo profilo critico riguarda la globalizzazione della ricerca biomedica, con *trial* condotti in paesi a risorse limitate o su popolazioni vulnerabili, dove la disparità di potere, il diver-

so accesso alle cure standard e le condizioni socio-economiche possono rendere più fragile l'autonomia e aumentare il rischio di sfruttamento. Le Linee Guida internazionali insistono sulla necessità che la ricerca risponda ai bisogni sanitari della popolazione coinvolta, che i benefici della conoscenza ritornino a tale popolazione e che i protocolli non approfittino delle lacune normative locali per abbassare gli standard di protezione rispetto a quelli dei paesi promotori (Holm 2006).

Un terzo ambito emergente riguarda l'intreccio tra atto medico, ricerca e tecnologie digitali, in particolare nell'uso di *big data* sanitari e intelligenza artificiale per la generazione di nuove ipotesi diagnostiche o terapeutiche e per il monitoraggio degli esiti. Qui l'atto medico sperimentale può non consistere in un intervento diretto sul corpo, ma nella raccolta, analisi e condivisione di dati sensibili, con questioni aperte in termini di consenso informato "ampio" o dinamico, *governance* dei dati, anonimizzazione e rischio di re-identificazione.

Infine, la stessa nozione di responsabilità medica deve confrontarsi con il carattere collettivo e istituzionale della ricerca contemporanea: comitati etici, sponsor industriali, enti regolatori, *data monitoring committees* condividono la responsabilità dell'atto di ricerca, ma il medico rimane l'interfaccia privilegiata con il soggetto e il garante della sua tutela.

Conclusioni

Alla luce di queste considerazioni è importante precisare, anche nella definizione aggiornata di atto medico, come si distribuiscono obblighi e risposte tra il singolo professionista, l'équipe e le istituzioni, evitando sia una deresponsabilizzazione individuale

sia un eccesso di colpevolizzazione del singolo in un sistema complesso.

In sintesi, il rapporto tra atto medico, ricerca biomedica e medicina sperimentale impone oggi di considerare l'atto medico non più solo come interazione duale medico-paziente, ma come nodo di una rete in cui interessi individuali e collettivi, produzione di conoscenza e tutela dei diritti fondamentali devono essere continuamente bilanciati alla luce delle evidenze e delle Linee Guida etiche e giuridiche nazionali e internazionali.

Riferimenti bibliografici

- Bernabe R.D., van Thiel G.J., van Delden J.J. (2016), *What do international ethics guidelines say in terms of the scope of medical research ethics?*, in «Bio-Med Central Medical Ethics», 17, 23, doi: 10.1186/s12910-016-0106-4.
- Borysowski J., Ehni H.J., Górski A. (2019), *Ethics codes and use of new and innovative drugs*, in «British Journal of Clinical Pharmacology», 85, 3, pp. 501-507, doi: 10.1111/bcp.13833.
- Holm S. (2006), *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*, in «Journal of Medical Ethics», 32, 4, p. 246, doi: 10.1136/jme.2005.013326.
- Johnston C., Liddle J. (2007), *The Mental Capacity Act 2005: a new framework for healthcare decision making*, in «Journal of Medical Ethics», 33, 2, pp. 94-7, doi: 10.1136/jme.2006.016972.
- Mertz M., Strech D. (2014), *Systematic and transparent inclusion of ethical issues and recommendations in clinical practice guidelines: a six-step approach*, in «Implementation Science», 9, p. 184, doi: 10.1186/s13012-014-0184-y.
- Qiu Y. (2022), *Ethical issues in innovative clinical research*, in «Hepatobiliary Surgery and Nutrition», 11, 5, pp. 721-723, doi: 10.21037/hbsn-22-426.
- UEMS (2009), Union Européenne des Médecins Spécialistes, *European Definition of the Medical Act*, <https://uems-prm.eu/wp-content/uploads/2011/05/1306.pdf>.