

Riconosciuto il ruolo chiave dell'ISS e delle linee-guida delle società scientifiche

Responsabilità del personale sanitario finalmente arriva una nuova normativa

La Camera dei deputati approverà una legge per garantire la sicurezza delle cure

■ MARTINA BOSSI

■■■ La notizia viene dal primo meeting del ciclo di incontri dal titolo 'TETRIS - mosaici di salute', promosso da Roche su tematiche chiave della sanità, per voce dell'onorevole Federico Gelli, relatore per la maggioranza del progetto di legge: il provvedimento atteso da oltre 15 anni sulla responsabilità professionale del personale sanitario è ormai giunto al traguardo e, salvo sorprese, sarà approvato in settimana. «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie». Questo il titolo del testo unificato del progetto di legge che vorrebbe colmare una lacuna del nostro sistema sanitario, dando il giusto riconoscimento sia al cittadino sia ai professionisti della sanità. «Lo scenario attuale potrebbe essere sintetizzato con queste poche parole: troppa responsabilità, troppi risarcimenti, poca assicurazione, poco risk management - afferma il professor Pietro Sirena, ordinario di Istituzioni di Diritto Privato dell'Università Bocconi di Milano - Se si vogliono evitare esiti indesiderabili di medicina difensiva, non resta pertanto che abbassare la soglia di 'punitività' della responsabilità civile in questa materia, e puntare anche a un contenimento quantitativo dei risarci-

menti, o quanto meno a una loro maggiore prevedibilità e calcolabilità». «Nel testo si fa riferimento all'obbligo per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private di essere provviste di una copertura assicurativa - ricorda l'onorevole Gelli - e si ribadisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per tutti i liberi professionisti. Dal lato dei pazienti, poi, sono state previste nuove misure, come quella riguardante per la trasparenza dei dati: le strutture sanitarie saranno tenute a fornire ai pazienti la documentazione clinica da loro richiesta entro 7 giorni. Verrà infine istituito un Fondo di garanzia per il rimborso dei danni derivati da responsabilità sanitaria». «Le responsabilità che il progetto di legge affida all'Istituto Superiore di Sanità è perfettamente in linea con il percorso fatto in questi anni che mira a rilanciarne e a promuoverne il ruolo a livello nazionale, europeo e internazionale - dichiara Walter Ricciardi, presidente dell'Istituto Superiore di Sanità - La responsabilità sulle Linee Guida conferita dalla legge all'Istituto ne riconosce la competenza scientifica, ma anche il ruolo di ponte tra scienza medica e cittadino. L'Istituto dovrà verificare la conformità della metodologia adottata a standard definiti, la rilevanza delle evidenze scientifiche e infine la pubblicazione delle Linee Guida stesse nel proprio sito internet».



Più 2 per cento l'anno

I tumori negli adolescenti sono in aumento in Italia

■ In Italia, circa 1.380 bambini e 780 adolescenti si ammalano di tumore ogni anno, pari a 164 casi per milione di bambini e 269 casi per milione di adolescenti. Il trend con cui si ammalano i più piccoli resta stabile (-1% all'anno), ma per gli adolescenti continua drammaticamente a salire, registrando un +2%. Inoltre, nel mondo si stimano 215.000 nuovi casi nell'età tra 0 e 15 anni; 85.000 tra 15 e 19. E molti sono ancora i casi sommersi perché in molti Paesi non esiste un registro dei tumori infantili. Per aumentare la consapevolezza sulle neoplasie nei più piccoli ed esprimere sostegno e vicinanza ai bimbi e teenager colpiti da patologie così gravi e alle loro famiglie, il 15 febbraio la Federazione nazionale delle Associazioni di Genitori di bambini e adolescenti che hanno contratto tumori o leucemie ha celebrato la XV Giornata mondiale contro il cancro infantile, iniziativa ideata da Childhood Cancer International (CCI), rete mondiale di 183 associazioni locali e nazionali, guidate da genitori, provenienti da 93 paesi e 5 continenti. Si sono svolte manifestazioni in 22 città italiane. Nelle principali piazze, scuole e ospedali la Federazione ha organizzato incontri e iniziative tra cui il lancio di 12.500 palloncini.



Se il dna «corretto» è proprietà privata

La battaglia per il brevetto sulla tecnica Crispr è stata vinta da Zhang

*Chi lo utilizzerà per produrre farmaci o verdure Ogm pagherà i diritti a lui, al Broad Institute e alla Editas
Ma l'«esclusiva» è davvero così importante, affinché in futuro l'invenzione si trasformi in benefici reali?*

A banchettare saranno gli studi legali per i ricorsi di Doudna e Charpentier

ANDREA CAPOCCI

■ La battaglia legale per il brevetto sulla biotecnologia Crispr ha ricevuto un'ampia attenzione da parte dei media scientifici. La vertenza aveva tutte le caratteristiche di uno scontro epico.

Da un lato, il ricercatore sino-americano Feng Zhang, giovanissimo prodigio del Broad Institute di Boston, *joint venture* dell'università di Harvard e del Massachusetts Institute of Technology (Mit). Dall'altro, Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier: statunitense l'una e francese l'altra, donne in un mondo dominato dagli uomini, spalleggiate dall'università di Berkeley, proprio a due passi dalla Silicon Valley.

Ha vinto Zhang, dunque il suo brevetto è legittimo: chi vorrà utilizzare Crispr per produrre farmaci o verdure Ogm usando le due proteine che tagliano il Dna nel punto desiderato e lo correggono, dovrà pagare i diritti a lui, al Broad Institute e alla Editas, la società creata appositamente dal Broad per gestire la commercializzazione delle scoperte di Zhang. Ma il brevetto sulla tecnica Crispr è davvero così importante, affinché in futuro l'invenzione si trasformi in be-

nefici reali per la società?

In fondo, la tecnologia Crispr ha attirato rilevanti investimenti finanziari anche senza un padrone. Già da alcuni anni, il baricentro dell'industria biotech statunitense ha iniziato a spostarsi verso est. Le principali start-up nel settore oggi hanno sede a Cambridge, il quartiere universitario di Boston. Lì si stanno precipitando anche colossi come Bayer, Novartis, Dupont, Monsanto per stringere accordi commerciali e non perdere il treno di un'innovazione destinata a cambiare il volto della biotecnologia.

GLI INVESTIMENTI, a colpi di centinaia di milioni di dollari ciascuno, non riguardano solo la Editas di Zhang. Anche le aziende delle rivali Doudna (fondatrice della Caribou e della Intellia) e Charpentier (ai vertici della Crispr Therapeutics) sono corteggiatissime dall'industria farmaceutica, nonostante l'incertezza sulle sorti del brevetto.

Evidentemente, le competenze e il «know how» sviluppato in ambito accademico sono ritenute più importanti della proprietà intellettuale. Per attirare gli investimenti in ricerca e sviluppo, dunque, il brevetto per ora appare superfluo.

Caso mai, c'è il rischio opposto: troppi brevetti possono impedire ai ricercatori di utilizzare le invenzioni per realizzarne altre. Conciliare lo spirito di apertura della ricerca scientifica con i vincoli



imposti dalla proprietà intellettuale è sempre più difficile. Che la battaglia per il brevetto del secolo non si svolga tra due imprese ma tra due università è un segnale allarmante, ma poco sorprendente. La spregiudicatezza delle imprese private, infatti, si sta diffondendo anche nei laboratori pubblici.

Nel 2007, undici università statunitensi (tra cui Harvard, Berkeley e il Mit) si erano impegnate formalmente a condividere con la comunità scientifica gli strumenti utili per la sperimentazione, come la tecnologia Crispr. Invece, le società esterne create dalle stesse università per gestire i brevetti Crispr stanno vanificando quell'impegno, siglando contratti di esclusiva in favore di industrie farmaceutiche che cancellano ogni concorrenza.

SECONDO DIVERSI osservatori, tra cui i giuristi Jorge Contreras dell'università dello Utah e Jacob Sherkow della New York Law School, il ricorso a società esterne permette alle università di aggirare le regole di trasparenza e collaborazione tra ricercatori. Come mostrano in un'analisi pubblicata sull'ultimo numero della rivista *Science*, questa strategia «ostacola la ricerca di terapie di grande impatto sociale, ma poco redditizie, soprattutto nel campo delle malattie rare».

Non a caso, il tema in questi giorni è anche al centro della 15^a Conferenza internazionale sulla distrofia muscolare di Duchenne e Becker che si conclude oggi a Roma.

Infine, la sentenza ha paradossalmente complicato il quadro della proprietà intellettuale sulla tecnica Crispr. Mentre il brevetto concesso a Zhang riguarda l'applicazione della tecnologia in animali e piante, a Doudna e Charpen-

tier verrà presto assegnato un altro brevetto di portata più generale sull'uso di Crispr in qualsiasi organismo.

Quindi, per utilizzarla a scopo commerciale sarà forse necessario pagare i diritti sia a Zhang che alle sue rivali. A quel punto, se i contendenti non vorranno imbarcarsi in una guerra di veti incrociati, dovranno ragionevolmente mettersi d'accordo. E la battaglia appena conclusa si sarà rivelata inutile.

GLI UNICI A FESTEGGIARE saranno gli studi legali ingaggiati per l'occasione: secondo il sito *Stat news*, la parcella degli avvocati ha già raggiunto la cifra astronomica di quindici milioni di dollari. Se Doudna e Charpentier ricorreranno presso la Corte d'appello federale com'è probabile, le spese legali diventeranno ancora più ingenti: fino a quando il gioco varrà la candela?

Il tentativo di recintare l'uso della tecnica Crispr sembra fallire anche sul piano bioetico. Alla fine del 2015, Doudna aveva promosso una conferenza internazionale a Washington per discutere dei possibili abusi della tecnologia Crispr. Se utilizzata sulle cellule germinali umane, infatti, la tecnica permetterebbe di curare malattie congenite ma anche di «ritoccare» gli embrioni a piacimento – una deriva eugenetica respinta dall'intera comunità scientifica, almeno all'epoca della conferenza. A conclusione dell'incontro, un gruppo di lavoro fu incaricato di redigere le conclusioni del dibattito in un rapporto finale.

IL COMPITO non deve essere stato facile, se ci è voluto più di un anno. L'evoluzione rapida del settore ha obbligato a qualche correzione di rotta. Il rapporto pubblicato il 14 febbraio in effetti non rispecchia il consenso espresso a Washin-

gton nel 2015. «Ogni passo verso la modifica genetica degli embrioni richiede cautela», scrive il rapporto, «ma cautela non significa proibizione».

Nelle conclusioni, l'uso di Crispr sulle cellule embrionali umane è infatti ritenuto legittimo, in assenza di valide alternative e solo per correggere geni chiaramente responsabili di malattie congenite gravi.

Il timore nei confronti del cosiddetto «turismo terapeutico», spiega il dietrofront parziale. In paesi privi di una normativa chiara, infatti, potrebbe nascere un traffico di embrioni geneticamente modificati fuori da un sistema di sicurezza. «Siamo consapevoli che il turismo a scopo medico oggi è una realtà a livello globale. Un divieto assoluto avrebbe aggravato questo rischio», ha dichiarato alla rivista *Nature* Alta Charo, professoressa di bioetica all'università di Madison (Wisconsin) e una degli autori del documento.

DIVERSI SCIENZIATI hanno espresso dubbi sull'efficacia di questa decisione. Secondo il genetista George Church dell'università di Harvard, spesso è difficile distinguere la prevenzione delle malattie dalla ricerca del «miglioramento» della specie.

«Per esempio, la ricerca dimostra che il gene *Grin2b* è legato ai disturbi dello spettro autistico. Ma le mutazioni che aumentano l'attività del gene *Grin2b* sono anche correlate con maggiori capacità cognitive. Per prevenire l'autismo, si rischia di creare individui potenziati rispetto al resto della popolazione», spiega Church. «Ma è bene che se ne discuta ora, prima ancora che siano dimostrate la sicurezza e l'efficacia della tecnica Crispr. Dopo, vietarla sarà molto difficile».

TRA I GIOVANI

Sono in crescita le malattie sessualmente trasmesse

Luisa Romagnoni

■ L'attività sessuale, può nascondere insidie. Come quella di contrarre o trasmettere al partner, una Ist, cioè una infezione sessualmente trasmessa (Hiv, epatite, herpes genitale, sifilide, clamidia, gonorrea, Hpv e tante altre). Condizione patologica spesso asintomatica ma in grado di progredire, fino a scatenare in alcuni casi, complicanze importanti, di natura tumorale. Stando agli ultimi dati Iss del 2013, i casi di infezioni sessualmente trasmesse tra i giovani dai 15 ai 45 anni, sono stati 6.251. Una conoscenza delle patologie e dei comportamenti a rischio, sono fattori chiave per proteggere la propria salute e la fertilità in futuro. E questo vale soprattutto quando si parla di nuove generazioni, i Millennials (ragazzi nati tra il 1980 e il 2000) sui quali, proprio in merito al tema della sessualità, il Censis ha indagato realizzando una ricerca, con il supporto non condizionante di Sanofi Pasteur-Msd e distribuita da Msd Italia, presentata di recente al Senato. In particolare, l'indagine ha rivelato che i nativi digitali hanno idee poco chiare, sulla di-

stinzione tra contraccezione e prevenzione: quasi il 93 per cento degli intervistati dichiara di stare sempre attento per evitare gravidanze, ma una quota minore (il 74,5 per cento) si protegge sempre per non incorrere in infezioni e malattie a trasmissione sessuale. Il 71 per cento usa il profilattico e il 17,6 per cento è convinto di proteggersi dalle malattie, usando la pillola anticoncezionale. «L'insufficiente conoscenza di queste infezioni e di come prevenirle è tra i principali problem», spiega Andrea Lenzi, professore ordinario di endocrinologia dell'università La Sapienza di Roma. «I giovani si informano dagli amici, seguiti dai media e dai social network. Parlando di Papillomavirus e di maschi spesso i ragazzi non sospettano di poter essere portatori di una infezione che può anche causare un tumore». L'indagine ha focalizzato il tema dell'Hpv, l'agente virale responsabile del carcinoma della cervice uterina, ma che può avere conseguenze anche sulla salute degli uomini, è causa di lesioni come i condilomi. Per queste ultime infezioni, dal 2004 al 2013, si è registrato un incremento del 156 per cento, con 3.362 casi.



Venerdì 17 FEBBRAIO 2017

Pma. Cambiano modalità e contenuti del consenso informato. La coppia dovrà essere informata del costo, dei rischi, delle tecniche possibili e di molto altro ancora

Publicato oggi in Gazzetta il decreto Giustizia/Salute che rinnova i termini per l'espressione del consenso informato delle coppie che intendono ricorrere alla procreazione medicalmente assistita. [IL DECRETO CON IL NUOVO MODELLO DI CONSENSO INFORMATO.](#)

“Atteso che le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono soggette ad una possibile evoluzione e che i contenuti del consenso informato devono, di conseguenza, essere adeguati ad essa e ravvisata la necessità di individuare i punti essenziali utili alla formulazione del consenso, lasciando alla struttura o al centro di procreazione medicalmente assistita, per i punti ove previsto, la stesura delle specifiche connesse alla tecnica”.

Parte da questa premessa la decisione del Governo (Giustizia e Salute in particolare) di rivedere le norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita prevista dalla legge 40 del 2004.

Questi i nuovi elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla PMA:

- a) la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
- b) la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita, con specifico riferimento ai seguenti profili: i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, ai sensi degli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- c) i problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;
- d) le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- e) l'impegno dovuto dai richiedenti con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare;
- f) gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;
- g) le probabilità di successo delle diverse tecniche espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo;
- h) i rischi per la madre e per il nascituro, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;
- i) i rischi associati alle tecniche di PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con

particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro;

l) l'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;

m) la possibilità che il nato da PMA di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;

n) la volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

o) i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di PMA di tipo eterologo;

p) la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed eventualmente anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

q) la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;

r) la possibilità, da parte del medico responsabile della struttura, di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta;

s) i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

t) la possibilità di crioconservazione degli embrioni in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica;

u) i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

v) l'informativa sul trattamento dei dati personali raccolti, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, in conformità al modello contenuto nell'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente regolamento.

Il decreto stabilisce poi che le strutture autorizzate sono tenute, per il tramite dei propri medici, a fornire ai richiedenti, in maniera chiara ed esaustiva, nel corso di uno o più colloqui, tutti gli elementi informativi preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita.

Le strutture private autorizzate da parte loro sono poi tenute a fornire anche "con chiarezza" ai richiedenti i costi economici totali derivanti dalle diverse procedure, preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita.

<http://www.askanews.it/>

Ordini Medici: pubblicità sanitaria selvaggia è allarme sociale

Mozione per tutelare la salute dei cittadini



Roma, 17 feb. (askanews) - Un vulnus per la professione e per la tutela della salute pubblica: è la pubblicità sanitaria scorretta, contraria all'etica e alla deontologia professionale. "Non possiamo tollerare - come Professione e come Ordine - che le città, gli studi, gli spazi reali e virtuali, siano tappezzati da messaggi fuorvianti e informazioni false" ha affermato oggi il Presidente della Commissione Albo Odontoiatri nazionale, Giuseppe Renzo, rivolto al Consiglio Nazionale Fnomceo. "In questo percorso di tutela per i cittadini - ha denunciato Renzo - dobbiamo però ogni giorno scontrarci con una visione commerciale imposta dall'Antitrust che non prevede controlli a monte, né rispetto al format, né sul tipo di pubblicità proposta e neppure sulla correttezza del messaggio".

"Noi possiamo intervenire - ha spiegato - solo a posteriori, dopo che questi messaggi sono stati diffusi, con possibili conseguenze anche gravi per gli utenti. Ci sentiamo inermi ed esautorati del nostro preciso ruolo di tutori istituzionali del diritto alla salute delle persone". "È inaccettabile - ha incalzato - che si parli di libera concorrenza al ribasso quando al centro della questione non c'è un prodotto, ma un diritto inviolabile: quello alla salute. Inaccettabile quindi la scriteriata comparazione di prezzi che induce molti cittadini a credere nel così detto turismo odontoiatrico, in assurde offerte di servizi a costi illusori, senza che venga ribadito in modo chiaro che sicurezza, qualità e responsabilità della cura non sono semplici voci di un prezzario". Per questa ragione è stata presentata una mozione, sottoscrivibile sul sito change.org, che ad oggi conta più di 6500 firme e non solo di odontoiatri e altri professionisti ma anche di cittadini che hanno messo a fuoco le preoccupazioni, a loro tutela, della professione odontoiatrica e medica. Mozione che oggi è stata approvata all'unanimità dal Consiglio Nazionale degli Ordini del Medici e degli Odontoiatri (Fnomceo). "Come Ordine e come Professione - ha concluso Renzo - dobbiamo impegnarci affinché vengano fornite regole certe non per eliminare la pubblicità, ma per renderla onesta,

veritiera, trasparente, a garanzia della salute di tutti".