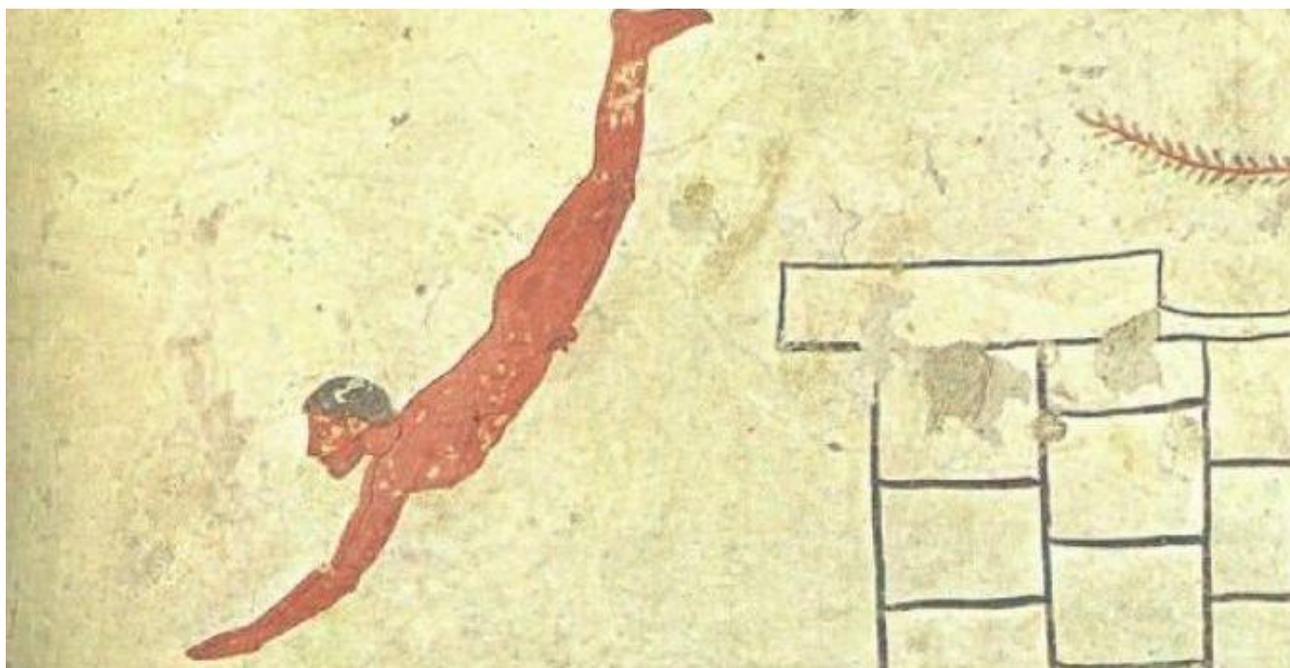


CALL FOR PAPERS

Rivista di Biodiritto – Biolaw Journal



3/2014



CALL FOR PAPERS

La collaborazione nell'ambito del biodiritto dei gruppi di ricerca facenti capo alle Università di Trento, Ferrara e Parma ha condotto alla nascita della **Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal**. Si tratta di un'iniziativa editoriale dotata di *peer review* e di ISSN, che sarà liberamente consultabile in versione elettronica sul sito www.biodiritto.org. Il comitato di direzione, composto da Carlo Casonato, Roberto Bin e Antonio D'Aloia, ha il piacere di proporre una *call for papers* dedicata al seguente tema:

Libertà di ricerca scientifica e sperimentazione dei farmaci

I contributi saranno valutati, in forma anonima, da parte del Comitato di direzione e selezionati per la pubblicazione sulla Rivista.

Gli scritti non dovranno superare gli 60.000 caratteri (spazi inclusi) e potranno essere redatti in italiano, inglese, spagnolo o francese (con abstract in inglese) secondo i criteri redazionali reperibili al link

<http://www.biodiritto.org/images/Call14/File%20base%20Rivista%20Biodiritto%20ITA.doc>.

I contributi dovranno essere inviati all'indirizzo email biodiritto@gmail.com entro il **7 gennaio 2015**.

Libertà di ricerca scientifica e sperimentazione dei farmaci

Di sempre grande attualità, nell'ambito del biodiritto, sono le problematiche relative alla sperimentazione dei farmaci. Si tratta di un settore che vede coinvolti molteplici interessi giuridicamente rilevanti e tra loro in potenziale conflitto. Si pensi ad es. alla libertà di ricerca scientifica del singolo, che può entrare in facile contrasto con interessi pubblici pure di rilievo costituzionale, quali sicurezza e sanità pubblica, dignità della persona, o ad alcune tentazioni relative alla conduzione di sperimentazioni negli ordinamenti che meno proteggono i diritti dei partecipanti.

Altre volte le situazioni giuridiche che vengono in gioco sono più controverse o hanno confini più sfumati: può pensarsi, ad esempio, ad un risvolto 'pubblico' della libertà di ricerca scientifica, nella veste di interesse pubblico all'avanzamento delle conoscenze scientifiche? Ed esiste un diritto del singolo, che sia portatore di una malattia, alla conduzione della sperimentazione ed al godimento dei rispettivi risultati?

Da non trascurarsi poi, nel difficile *balancing process*, l'emergere di nuovi beni ritenuti meritevoli di tutela dal legislatore, sulla base di sensibilità emergenti nel contesto sociale: si pensi alle istanze di protezione degli animali, che hanno dato vita ad una recente normativa che regola in maniera dettagliata e restrittiva l'impiego di animali nell'ambito di procedure di sperimentazione



scientifico (si v. al riguardo l'art. 13 l. 6 agosto 2013, n. 96, ed il successivo d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26). Anche in questo caso, si impongono delicati meccanismi di contenimento delle esigenze che vengono in rilievo, talora risolte dal legislatore in maniera *tranchant*, con divieti che possono sollevare dubbi sotto il profilo della ragionevolezza delle scelte normative operate.

Particolare interesse, sempre nel contesto della ricerca sui farmaci, rivestono poi le tematiche attinenti alla sperimentazione che coinvolge i c.d. *farmaci di abuso*, categoria di difficile definizione giuridica, non sempre coincidente con la nozione (pure discutibile) di "sostanza stupefacente". Ben note sono infatti le aperture mostrate, anche di recente, in altri ordinamenti relativamente all'impiego di sostanze suscettibili di abuso (come i derivati della cannabis) per fini medici; tutto ciò solleva il problema – meritevole di indagine anche in prospettiva comparata – dell'adeguatezza della normativa italiana e degli interventi regionali sul punto, oltre che della liceità e della regolamentazione delle procedure di ricerca e sperimentazione dei farmaci contenenti principi attivi derivati da queste sostanze, e della conseguente necessità di bilanciamento con altri interessi in situazioni particolarmente significative e non di rado moralmente divisive (si pensi ad es. al caso di sperimentazione dei farmaci di abuso sulla madre in fase prenatale per indagare gli effetti sul feto).

Sotto questo profilo, si pone in evidenza anche il problema della validità dei dati sperimentali assunti all'estero con procedure non consentite a livello nazionale o di Unione europea.

Di notevole importanza, ancora, si rivelano le indagini su un filone particolare: quello della farmacovigilanza e del ruolo dell'AIFA nella regolamentazione e nel controllo del commercio dei medicinali. In particolare, un problema merita attenzione: il monitoraggio e la pubblicizzazione degli effetti ulteriori che i farmaci possono produrre al di là dell'ambito della sperimentazione effettuata – effetti che possono essere riscontrati nel tempo e che devono essere integrati nelle indicazioni terapeutiche e nelle avvertenze sull'impiego dei farmaci, con il corollario della responsabilità dei produttori per gli effetti non tempestivamente resi pubblici e causati da un non tempestivo ritiro del prodotto dai mercati. Di interesse è anche il tema dell'esenzione dalla normativa generale sulla commercializzazione dei farmaci garantita ai farmaci ospedalieri per terapie avanzate dall'art. 3, c. 1, lett. f-bis), d.lgs. 219/2006, che consente, a particolari condizioni, la produzione e l'utilizzo di tali medicinali su autorizzazione dell'AIFA. Si pone naturalmente il problema dell'abuso di tale esenzione e l'interrogativo circa l'applicabilità della stessa nel caso (non di commercializzazione bensì) di sperimentazione.

Tematica connessa alle precedenti è quella dell'uso *off label* dei farmaci già registrati ma utilizzati in situazioni che non corrispondono alla posologia prevista: anche per essi si pone il problema di temperare la libertà di ricerca scientifica, l'autonomia del medico e la sicurezza per i pazienti, anche con riferimento alle sperimentazioni c.d. "head-to-head", intese a valutare non solo l'efficacia e la sicurezza di un trattamento, ma anche il suo costo su base comparativa. L'uso compassionevole dei farmaci fa emergere inoltre un problematico bilanciamento fra la speranza dei malati e le risultanze scientifiche dei prodotti proposti.

Di non trascurabile rilievo appare poi la questione del trattamento dei dati delle sperimentazioni cliniche (su cui intervengono ad es. l'art. 81 del Regolamento UE 536/2014 e la Policy 0070 dell'European Medicines Agency sulla pubblicazione dei dati clinici relativi ai medicinali di uso umano, adottata il 2 ottobre 2014), anche sotto il profilo dell'interrogativo circa l'appartenenza dei dati risultanti dalle sperimentazioni cliniche.

Le problematiche cui si è fatto cenno coinvolgono, com'è evidente, diversi settori scientifici: per affrontare gli interrogativi che emergono, il giurista può (e spesso deve) giovare del contributo



offerto da altre branche del sapere. Ciò rende particolarmente importante l'adozione di un approccio multidisciplinare e gli apporti provenienti dal mondo 'esterno' al diritto risultano senza dubbio assai preziosi.

I contributi di cui si sollecita l'invio saranno dunque incentrati sulle questioni scaturenti dal rapporto tra libertà di ricerca scientifica e sperimentazione sui farmaci nell'attuale contesto normativo, tra cui, a titolo meramente esemplificativo:

- sperimentazione dei farmaci e interesse pubblico all'avanzamento della ricerca;
- interesse del singolo alla sperimentazione dei farmaci;
- libertà di ricerca scientifica e 'nuovi' interessi suscettibili di tutela;
- limiti alla sperimentazione su animali e bilanciamento con altri interessi coinvolti;
- sperimentazione con "farmaci d'abuso" e tutela di altri beni costituzionalmente rilevanti;
- problematica dell'acquisizione di sufficienti basi conoscitive riguardo agli effetti delle sostanze d'abuso (es. cannabis) in presenza di divieti di sperimentazione;
- definizione giuridica dei "farmaci d'abuso" e coordinamento con la disciplina in tema di sostanze stupefacenti;
- problematica della validità ed utilizzabilità dei dati sperimentali su farmaci assunti all'estero con procedure vietate a livello nazionale o di Unione europea;
- rapporti tra sperimentazione e farmacovigilanza;
- esenzione ospedaliera *ex art. 3, c. 1, lett. f-bis*), d.lgs. 219/2006;
- sperimentazione dei farmaci e contenimento della spesa farmaceutica delle Amministrazioni sanitarie;
- farmaci off label (prescrivibilità e rimborsabilità) e ad uso compassionevole.

