

Lara Rondinini

La scienza a giudizio

Questioni aperte dal casus belli Stamina

anteprima

vai alla scheda del libro su www.edizioniets.com



Edizioni ETS



www.edizioniets.com

© Copyright 2019

Edizioni ETS

Palazzo Roncioni - Lungarno Mediceo, 16, I-56127 Pisa

info@edizioniets.com

www.edizioniets.com

Distribuzione

Messaggerie Libri SPA

Sede legale: via G. Verdi 8 - 20090 Assago (MI)

Promozione

PDE PROMOZIONE SRL

via Zago 2/2 - 40128 Bologna

ISBN 978-884675475-2

ISSN 2420-9759

Prefazione

A poche settimane dalla pubblicazione di questo libro, a gennaio 2019, leggo nei giornali la notizia di un appello ai politici italiani per sottoscrivere un “patto trasversale per la scienza” promosso dal medico e professore Roberto Burioni, a dimostrazione di quanto resti problematica e attuale la questione della comunicabilità della scienza nella società e della definizione dei suoi confini. Nel patto, la promozione e il sostegno alla scienza passano per l’intolleranza a ogni forma di pseudoscienza, di pseudomedicina e a teorie non basate su evidenze scientifiche¹, dando per scontato che la comunità scientifica e la società possano distinguere subito e facilmente cosa sia scienza e cosa non si possa considerare tale, e posseggano la nozione di evidenza scientifica in medicina. Inoltre, per contrastare la diffusione di teorie pseudoscientifiche, si ritiene che basti aumentare l’informazione scientifica nella popolazione, ricalcando l’ormai datato modello PUS, discusso nel quarto capitolo di questo libro: una maggiore alfabetizzazione scientifica porterà a una maggiore comprensione e apprezzamento della scienza e dell’operato degli scienziati².

Non si vuole qui negare il buon proposito dell’iniziativa e di come essa riguardi problemi esistenti nel nostro paese. Tuttavia, impostare il discorso relativo ai complessi rapporti tra comunicazione scientifica, politica e società in modo univoco, tramite un manifesto per punti al

¹ «2) Nessuna forza politica italiana si presta a sostenere o tollerare in alcun modo forme di pseudoscienza e/o di pseudomedicina che mettono a repentaglio la salute pubblica come il negazionismo dell’AIDS, l’anti-vaccinismo, le terapie non basate sulle prove scientifiche, ecc...». Testo preso da M. Bresso, *Perché ho firmato il patto trasversale per la scienza di Burioni*, in “Nuova Società,” 14 gennaio 2019, <<http://www.nuovasocieta.it/ecco-perche-ho-firmato-il-patto-trasversale-per-la-scienza-di-burioni/>>.

² «4) Tutte le forze politiche italiane s’impegnano a implementare programmi capillari d’informazione sulla Scienza per la popolazione, a partire dalla scuola dell’obbligo, e coinvolgendo media, divulgatori, comunicatori, e ogni categoria di professionisti della ricerca e della sanità».

quale aderire o in toto o per nulla, risveglia fortemente in me il desiderio di condividere, con chi è interessato a tali tematiche, una ricerca che abbia un approccio differente. Una ricerca che si apre sviscerando un caso complesso di pseudomedicina³, per poi collegarlo a questioni di più ampio raggio – i temi centrali del libro – riguardanti l’etica medica, la scientificità di una pratica medica, il rapporto tra autorità scientifica e autorità giudiziaria, la comunicazione della scienza e della medicina. Il testo, tratto dal lavoro intrapreso per la tesi di laurea, è stato ultimato a fine 2015, pochi mesi dopo quello che sembrava l’ultimo capitolo dell’odissea Stamina, ovvero il patteggiamento della pena di Vannoni e degli altri imputati. Non era l’epilogo, visto che siamo in attesa dell’esito di un secondo processo a loro carico, questa volta per aver organizzato viaggi della speranza per la somministrazione della contestata terapia in Georgia⁴.

I diversi punti di vista considerati nella ricerca – degli scienziati, dei pazienti, dei promotori, dei magistrati – vogliono suggerire al cittadino o allo specialista che si accinge a comprendere episodi medico-scientifici controversi di considerare più punti di vista; di non affrontare situazioni che arrivano a coinvolgere istituzioni politiche e giudiziarie come la vicenda Stamina “per partito preso”, ma aprendosi anche all’inquadramento delle altre posizioni prima della critica, evitando una immediata polarizzazione del dibattito tra chi è pro o contro qualcosa⁵. La tendenza alla polarizzazione viene ulteriormente aggravata dalla diffusione dei social media: gli studi condotti dal team di ricerca *Science of complex economics, human and natural systems* dell’Università di Venezia⁶ sui

³ Per utili considerazioni epistemologiche, sociologiche e psicologiche sulla natura delle credenze pseudoscientifiche e sulle loro potenzialità ‘epidemiche’, cfr. M. Pigliucci, M. Baudry (eds.), 2013, *Philosophy of Pseudoscience. Reconsidering the Demarcation Problem*, The University of Chicago Press, Chicago e per un’analisi che consideri anche i recenti casi italiani, G. Tipaldo, 2019, *La società della Pseudoscienza*, il Mulino, Bologna.

⁴ C. Laugeri, *Stamina, al via il processo bis: nel mirino i viaggi della speranza in Georgia*, in “La Stampa”, 2 luglio 2018, <<https://www.lastampa.it/2018/07/02/cronaca/stamina-al-via-il-processo-bis-nel-mirino-i-viaggi-della-speranza-in-georgia-jw4H0imoDbCHZIEwNbvSN/pagina.html>>.

⁵ L’essere disposti ad ascoltare con attenzione le opinioni altrui, a valutarne gli argomenti e a proporre la propria opinione, giustificandola con i migliori argomenti possibili è alla base di un corretto processo di deliberazione democratica. Cfr. G. Boniolo, 2011, *Il pulpito e la piazza. Democrazia, deliberazione e scienze della vita*, Raffaello Cortina, Milano.

⁶ M. Del Vicario, W. Quattrociochi, A. Scala, F. Zollo, 2018, *Polarization and fake news: Early warning of Potential misinformation targets*, in “VACCINE”, vol. 36, pp. 3606-3612; Cfr. anche F. Zollo, A. Bessi, M. Del Vicario, A. Scala, G. Caldarelli, L. Shekhtman

post e sui commenti pubblicati su diverse pagine Facebook (di carattere scientifico, complottista o dedicate al *debunking*) confermano l'esistenza sulla rete di distinte comunità che non entrano in contatto tra loro, se non con toni di scontro. Gli utenti, sia che abbiano un atteggiamento di difesa della scienza che toni di critica e sospetto, tendono a dialogare all'interno di una cassa di risonanza (*eco chamber*) che non fa altro che rafforzare le tesi di partenza mentre esclude informazioni non allineate, seguendo il processo mentale definito *confirmation bias*, ovvero la tendenza a prestare maggiore attenzione alle informazioni più vicine alla propria visione del mondo e alle proprie convinzioni. I dati deludenti emersi nello studio, relativi all'attività di *debunking*, dimostrano come cercare di combattere le *fake news* dicendo «la verità ce l'ho io: eccola!» non funziona, è inutile e addirittura controproducente, facendo reagire il pubblico in senso contrario a quello sperato.

Mostrando la molteplicità dei fattori, mai compiutamente generalizzabili, che concorrono a rendere ogni controversia medico-scientifica un caso a sé stante, si invita il lettore a non trarre conclusioni affrettate sul rapporto tra opinione pubblica e società, bensì a tenere conto dell'ampia gamma di valori e variabili che condizionano di volta in volta l'atteggiamento dei cittadini verso teorie e applicazioni della scienza e della medicina.

Lectori benevolo

et al. (2017) *Debunking in a world of tribes*. "PLOS ONE", vol. 12. Lavoro conosciuto grazie all'articolo della dottoressa e divulgatrice R. Villa, *La comunicazione della scienza non è un campo di battaglia*, 15 gennaio 2019, in Wired.it: <<https://www.wired.it/scienza/medicina/2019/01/15/comunicazione-scienza-burioni/>>.

Introduzione

Ci sono casi di cronaca che, una volta esaminati più a fondo, non si prestano a opinioni riduttive o luoghi comuni pronti all'uso; piuttosto, aprono uno scorcio su nuovi scenari della nostra società, in particolare sui complessi rapporti che si vengono a instaurare tra sistemi e attività diversi. Il caso Stamina, per la molteplicità di figure e prese di posizione in esso coinvolte, è uno di questi: esplorando l'evolversi della vicenda emerge come ricerca scientifica, prassi medica, sanità, attività legislativa e giudiziaria si intreccino in maniera controversa e problematica. D'altronde è misurandoci direttamente con episodi «che agitano la società», come quello preso in esame, che riusciamo a individuare nuove dinamiche in questi rapporti e indagarne possibili soluzioni, cercando in essi di capire «le differenze nei valori, nei presupposti, negli orientamenti conoscitivi dei gruppi in conflitto»¹. Nel caso Stamina i gruppi in contrasto sono stati numerosi ed eterogenei; nell'arena massmediatica (comprendente oltre a tv e giornali il vasto universo di internet) dal 2012 si sono fronteggiati non solo scienziati, medici e i familiari dei pazienti, ma anche politici e magistrati, tutte figure che hanno dovuto e voluto giustificare le proprie prese di posizione nello spazio pubblico. Come avremo modo di osservare, il trattamento è stato oggetto di aspre diatribe nel nostro paese per più di tre anni tra istituzioni che, sostenendo le proprie ragioni, difendevano la propria autonomia e autorità contrapponendo un proprio sistema di valori e principi senza cercare con le altre un confronto costruttivo.

Stando alle ultime notizie sulla vicenda risalenti al 2015, invece, ci si potrebbe quasi meravigliare che ci sia stato un dibattito così acceso

¹ Riprendo le parole del padre fondatore della sociologia della scienza, Robert Merton, citato da Cerroni e Simonella, secondo il quale la sociologia della conoscenza acquista rilevanza proprio in tali situazioni di conflitto sociale. Cit. in A. Cerroni, Z. Simonella, 2014, *Sociologia della Scienza. Capire la scienza per capire la società contemporanea*, Carocci, Roma, p. 24.

sull'argomento negli anni precedenti. I pronunciamenti del 2015 sul caso Stamina infatti bollano senza ambiguità l'illiceità del trattamento. Il Senato a febbraio pubblica il documento a conclusione dell'*Indagine conoscitiva su origine e sviluppo del caso Stamina* (in atto dal dicembre 2013) dove, evidenziando le criticità emerse nel corso della vicenda, si accusano esplicitamente i promotori della metodica. Ad esempio, si ribadisce la necessità di un intervento legislativo in materia per impedire a pazienti e malati «di incorrere nell'errore (umanamente comprensibile) e di affidarsi – anziché alla scienza medica e a chi la pratica con rigore (dai quali unicamente può derivare il progresso delle cure) – a sedicenti guaritori il cui fine, apparentemente no profit ed umanitario, è in realtà quello di approfittare dell'altrui debolezza per arricchirsi indebitamente o autopromuoversi»². Del resto il patteggiamento della pena a un anno e dieci mesi richiesto del presidente della *Stamina Foundation*, Davide Vannoni, accolto il 18 marzo dalla sentenza del Giudice del Tribunale di Torino³, palesa il contesto illegale dal quale ha preso origine l'intera vicenda. Inoltre il 21 Aprile la sesta sezione penale della Corte di Cassazione, in tre distinte sentenze, ha rigettato i ricorsi avanzati da alcune famiglie contro l'ordinanza del Tribunale di Torino che aveva ordinato il sequestro preventivo dei materiali e dei prodotti depositati nel laboratorio dell'A.O. Spedali Civili di Brescia⁴, considerando infondate tutte le doglianze presentate.

A seguito di tali dichiarazioni il caso Stamina può sembrare una “scivolata” imbarazzante del nostro servizio pubblico, incappato in ciarlatani approfittatori e da essi “sedotto”, che si spera non succeda nuovamente. In realtà si tratta di una vicenda ben più complessa: districando il groviglio di problemi e attori in essa coinvolti, essa può catturare l'attenzione non solo di chi si occupa di etica medica o di chi elabora, controlla e gestisce prodotti terapeutici, ma anche di chi studia i rapporti tra scienza e società, specialmente di chi analizza i contesti concreti, in cui ricercatori e pubblico si incontrano (e scontrano), come le aule dei tribunali o le arene

² Cit. in Documento Approvato dalla 12^a Commissione Permanente (Igiene E Sanità) nella seduta del 18 Febbraio 2015 a conclusione Dell'indagine Conoscitiva Su Origine E Sviluppo Del Cosiddetto Caso Stamina, p. 143, disponibile in <http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/905797.pdf>.

³ E. Sola, *Stamina: ok al patteggiamento, a Davide Vannoni 1 anno e 10 mesi*, in “Corriere.it”, 18 marzo 2015, <http://www.corriere.it/salute/15_marzo_18/stamina-ok-patteggiamento-davide-vannoni-1-anno-10-mesi-ee3b72d6-cd6f-11e4-a39d-ecedf01ca586.shtml?refresh_ce-cp>.

⁴ Cfr. L. Busatta, *Tre sentenze della Cassazione penale sul caso Stamina*, in “Biodiritto.org”, 9 giugno 2015, <<http://www.biodiritto.org/index.php/item/678-cassazione-stamina>>.

massmediatiche. Innanzitutto cerchiamo di distinguere in tale groviglio i vari ambiti presenti e le questioni ad essi connesse.

Sul piano medico-scientifico il caso ha spinto a riflettere sulle modalità di convalidazione delle nuove terapie, sia in termini legislativi, ovvero quali siano le regolamentazioni in materia e se queste presentano criticità, sia in termini teorici, vale a dire in base a quali principi e requisiti conferiamo l'attributo di scientificità a un nuovo metodo proposto. Tali questioni si complicano ulteriormente quando si entra in ambito medico, dal momento che l'esattezza e l'obiettività dei risultati di altre discipline scientifiche non sono atualizzabili nella ricerca medica, né tantomeno nella valutazione clinica quotidiana. Il dibattito sul trattamento ha poi mostrato come la definizione di "sicurezza", "nocività" e "effetti collaterali" sia tutt'altro che semplice, soprattutto quando questi si valutano per malattie gravi e degenerative; infine é emerso in tutta la sua drammaticità il problema della comunicazione e dell'assistenza ai pazienti (e ai familiari) affetti da queste malattie.

La vicenda Stamina non ha però coinvolto solo questioni medico-scientifiche e di etica clinica: un dibattito ricco e interessante si è sviluppato sul piano politico-giuridico. Sono stati infatti emanati provvedimenti legislativi *ad hoc* sul caso particolarmente discutibili, che evidenziano un'incapacità del corpo parlamentare di comprendere alcune insidie che possono presentarsi nella ricerca medico-scientifica. Gli aspetti più rilevanti si sono tuttavia presentati nella discussione del caso nelle aule dei tribunali. Infatti la maggior parte dei numerosi magistrati che hanno avuto il compito di valutare il trattamento in questione si è espressa favorevolmente sulla sua applicabilità, portando a giustificazione di ciò singolari motivazioni, il cui esame porterà a interrogarci su come siano valutate in sede processuale questioni medico-scientifiche. Avremo modo di osservare come le ragioni contro il metodo Stamina espresse dalla comunità scientifica non siano state affatto recepite da molti magistrati, che hanno invece giudicato i fatti sotto differenti criteri di validazione. Il conflitto sul caso creatosi fra queste due comunità è un esempio concreto di come possa declinarsi il rapporto tra scienza e diritto: in determinati contesti e riguardo a certi argomenti, infatti, si assiste a uno scontro tra i principi, i valori e le ragioni dei due sistemi. Un conflitto che richiede nuove indagini, analisi e riflessioni, dal momento che le situazioni come quella presa in esame sono destinate a ripresentarsi in forme anche più complesse.

Perché portare all'attenzione del lettore un caso sì complesso, ma che sembra concluso? Perché i problemi emersi dalla vicenda Stami-

na non sono stati risolti. Sul piano teorico, la convertibilità di cellule staminali in neuroni e la conseguente applicazione in malattie degenerative, slogan dei promotori di Stamina, è la direzione nella quale si stanno proprio avviando le ricerche dei più importanti centri di studio internazionali sulle cellule staminali, i quali però utilizzano tipologie di cellule, procedimenti, fattori di differenziazione totalmente diversi da quelli utilizzati dai fondatori del metodo Stamina⁵. Se non si specifica chiaramente anche all'opinione pubblica esterna su quali punti e metodologie si differenziano le ricerche menzionate si corre il rischio di una rivalutazione, anche solo retorica, della metodica. Sul piano giuridico, invece, non ci sono ancora degli accorgimenti legislativi e giudiziari nel contesto italiano che limitino incomprensioni e usi impropri del materiale scientifico sottoposto alla valutazione giudiziaria e, in più, non ci sono rigidi sistemi di controllo per la valutazione delle prove scientifiche come la consulenza tecnica d'ufficio. Sul piano etico, infine, le famiglie che si trovano ad affrontare le immani conseguenze di un figlio con malattie rare e disabilitanti continuano a non sentirsi appropriatamente sostenute dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o quantomeno da esso ascoltate e comprese; rimangono persistentemente problemi di incomunicabilità e sensazione di abbandono di tali famiglie da parte del SSN. Tutti questi problemi permangono latenti: possono riemergere in tutta la loro gravità, destabilizzando nuovamente l'opinione pubblica e riaccendendo focolai di conflitto tra il settore medico, scientifico, pubblico e giudiziario. Per tale ragione il caso Stamina viene assunto come *casus belli* tra scienza, medicina, società e diritto, come una miccia esplosa in un terreno già gravido di problemi.

⁵ Attualmente sono utilizzate per fini terapeutici le cellule neuronali derivate da cellule pluripotenti (PSCs), ricavabili principalmente da cellule embrionali, cellule neuronali adulte (NSCs) e cellule staminali mesenchimali(MSCs), quelle coinvolte nel metodo Stamina. Gli studi più promettenti, grazie a nuove importanti prove sperimentali, utilizzano le cellule PSCs, come ad esempio gli studi sul Parkinsons sviluppati nel progetto "G-Force PD", che prevede la collaborazione di sei fra i più importanti centri di studio di tale malattia (cfr. R.A. Barker, L. Studer, E. Cattaneo, & J. Takahashi, 2015, *G-Force PD: a global initiative in coordinating stem cell-based dopamine treatments for Parkinson's disease*, in "Parkinson's Disease", 1). Delle MSCs, invece, non si conosce una funzione fisiologica nel cervello, anche se alcuni studi preclinici riportano un'azione di tali cellule nei meccanismi immuno-modulatori. Per una panoramica degli studi finalizzati a produrre cellule neuronali dai vari tipi di cellule staminali rimando all'articolo di J.A. Steinbeck, L. Studer, 2015, *Moving Stem Cells to the Clinic: Potential and Limitations for Brain Repair*, "Neuron", 86 (1), pp. 187-206, disponibile online in [http://www.cell.com/neuron/pdf/S0896-6273\(15\)00198-1.pdf](http://www.cell.com/neuron/pdf/S0896-6273(15)00198-1.pdf).

Liquidare la vicenda Stamina esclusivamente come un ennesimo caso di ciarlataneria nel nostro paese, come una bolla mediatica verificatasi perché si è ignorato il parere della comunità scientifica, generalizzando e trascurando così gli altri problemi presenti, rende sicuramente meno giustizia alle vere vittime della vicenda, i pazienti, che da protagonisti si trovano ora messi in oblio senza un minimo miglioramento della loro difficile situazione. Si può invece cercare di offrire un'analisi più approfondita, mettendo a confronto le varie prese di posizione emerse nel caso: questa ricerca si è prefissata tale obbiettivo, concentrandosi sul netto contrasto verificatosi tra numerosi esponenti dell'autorità scientifica e dell'autorità giudiziaria, per capire le idee e i valori da esse sostenuti.

Le analisi finora effettuate sul caso hanno invece valorizzato spesso un unico punto di vista, difendendo tout court o le ragioni della comunità scientifica da un lato o quelle dei fautori della metodica dall'altro. Molti scienziati, denunciando i criteri utilizzati dai magistrati per la valutazione dei fatti, non sono riusciti a capacitarsi delle scelte giudiziarie sul caso, categorizzando le sentenze favorevoli come un «impazzimento giudiziario senza precedenti»⁶. Viceversa, i giudici che hanno accolto i ricorsi non concepivano come gli scienziati fossero contro la scelta di concedere le iniezioni, visto le condizioni dei malati e l'aspettativa riposta dalle famiglie che hanno portato ricorso al tribunale: dal momento che non sembrano essersi registrati effetti collaterali nell'applicazione della metodica, fatta in un ospedale pubblico, si può cercare di venire incontro a un *diritto alla speranza*⁷ invocato dalle famiglie.

Prima di dare un giudizio affrettato e riduttivo sul ragionamento degli scienziati o su quello dei giudici si dovrebbe cercare di approfondirli entrambi. In questo libro saranno quindi esaminate prima le accuse portate contro il metodo Stamina da parte di medici e ricercatori (confrontate con le difese dei proponenti), analizzando gli elementi e i problemi medico-scientifici in esso coinvolti, poi le ragioni presenti nelle sentenze che hanno accolto i ricorsi, che saranno comparate con quelle che hanno rigettato il ricorso e con le prese di posizione della comunità scientifica.

⁶ Cit. nell'intervista alla Sen. Elena Cattaneo di N. Zancan, *Le infusioni Stamina a Brescia? Un reato voluto da un giudice*, in "La Stampa", 9 giugno 2014, <<http://www.lastampa.it/2014/06/09/italia/cronache/le-infusioni-stamina-a-brescia-un-reato-voluto-da-un-giudice-2ECyhkkQNIVKTmLS86jnMK/pagina.html>>.

⁷ Cfr. Tribunale del lavoro di Roma, ordinanza 18/11/2013, pp. 9-11. Nella Bibliografia sono riportati i siti internet grazie ai quali sono consultabili i testi di numerose sentenze sul caso Stamina.

Questa ricerca ci condurrà a una riflessione più generale sulle diversità tra scienza e diritto, ma anche sul loro inevitabile incontro: nonostante le situazioni conflittuali, sia la scienza, la medicina che il diritto si richiamano vicendevolmente in molti contesti. Comprendere le specificità di entrambi i sistemi può essere il primo passo per tentare di risolvere o almeno attenuare quelle situazioni di contrasto che sfociano nel dibattito pubblico.

Anche se ci concentreremo sul rapporto tra questi due mondi, ricercatori e medici si sono confrontanti a livello pubblico sul caso anche con politici, giornalisti, medici controcorrente e associazioni di malati: i dibattiti sui media sono stati però strutturati in modo da contrapporre nettamente due posizioni, più che costruire un confronto a più voci, come se ci fosse un ring che vedeva sfidanti chi era a favore delle ragioni di una scienza rigorosa e chi invece prediligeva i bisogni e le speranze delle famiglie coinvolte, noncurante del parere degli scienziati. Un duello che ha fatto trapelare una contrapposizione abbastanza riduzionista tra scienziati e antiscentisti e, in generale, tra scienza e società, come fossero due entità completamente distinte. L'esito negativo della vicenda palesa un'inadeguatezza informativa del corpo giornalistico, politico e giudiziario riguardo al prodotto in questione, un trattamento a base di cellule staminali non comprovato secondo gli standard vigenti. Gli scienziati intervenuti hanno perciò percepito la valutazione di queste figure come un'*interferenza* al loro discorso specialistico, come una pura intromissione nella valutazione a loro spettante in quanto esperti in materia. Ma il caso Stamina è solo un problema di poca informazione scientifica e di poca considerazione della scienza e degli scienziati nel nostro paese? Leggere il caso in questa maniera presuppone innanzitutto l'idea che la scienza e la comunità scientifica siano un blocco monolitico, con metodi, valori, sviluppi ben chiari e lineari. Come vedremo nel primo e nell'ultimo capitolo, la definizione di scientificità è tutt'altro che scontata e immediata, soprattutto in ambito medico, quel settore che deve costantemente avere un doppio sguardo sia ai nuovi sviluppi della ricerca bio-medica che alle esigenze delle persone in cura. Inoltre le declinazioni e le contaminazioni tra discorsi specialistici e non sono molto più complesse di quel che sembra: gli stessi difensori del metodo (ossia sia gli stessi proponenti, sia le famiglie ricorrenti, sia i medici che hanno visto positivamente la metodica, ingaggiati pure come consulenti tecnici d'ufficio nei tribunali⁸) hanno utilizzato linguaggi della ricerca,

⁸ Cfr. *infra*, cap. 1, § 5.4.

come il ricorso ad articoli scientifici pubblicati in riviste specialistiche e l'appello a *expertise* in materia. Le famiglie che hanno riposto le speranze nel metodo Stamina si sono forse sentite più “scientiste” di altre persone, concedendo la sperimentazione sul proprio figlio di un nuovo trattamento autorizzato – ribadiamo – in un ospedale pubblico⁹. D'altronde certi oggetti del discorso scientifico come le “cellule staminali” si ritrovano all'intersezione tra il livello specialistico e quello popolare: per tale motivo sono stati definiti come oggetti liminali (*boundary object*), in quanto possono essere utilizzati e interpretati in modi diversi entro differenti tipi di discorso; ciò comporta spesso confusione da parte del pubblico e di chi non è esperto del settore¹⁰. In generale, un'*interazione* più proficua e meno binaria tra le parti coinvolte in causa, tramite una collaborazione più ampia tra scienziati e le istituzioni atte a valutare argomenti di carattere scientifico (che sia un'associazione di malati, che sia la commissione per la stesura di un decreto in ambito sanitario, che sia un gruppo di magistrati) potrebbe sia evitare la comparsa altre vicende simili sia modificare impostazioni di lettura riduttive.

Una breve panoramica dei contenuti del testo. Nel primo capitolo, dopo aver illustrato brevemente in cosa consista il discusso metodo e la sua storia, si analizzeranno le accuse avanzate da diversi esponenti della comunità medico-scientifica internazionale e le difese dei proponenti del trattamento. Da questo confronto emergeranno due concezioni di conoscenza, prova e metodologia scientifica diverse tra loro che metteranno in luce tanto la difficoltà quanto l'importanza di una definizione di scientificità. Le due posizioni divergono nettamente anche per quan-

⁹ La fuorviante riduzione tra scienziati e antiscentisti è argomentata dal sociologo della scienza Bucchi in M. Bucchi, 2010, *Scienziati e antiscentisti. Perché scienza e società non si capiscono*, Il Mulino, Bologna. In questo senso Bucchi afferma infatti che «Non è casuale che gli studi sugli orientamenti cittadini nei confronti della scienza non riescano a individuare una matrice definita e univoca – quale, ad esempio, la disinformazione in materia di scienza e tecnologia – degli atteggiamenti critici verso alcune aree o innovazioni tecnoscientifiche» (ivi, p. 33).

¹⁰ Concetto introdotto da Star e Greisemeier ripreso nel contesto della comunicazione scientifica sempre da Bucchi: «Il termine “oggetto liminale presenta di per sé vantaggi particolari perché enfatizza sia il fatto che simili oggetti fanno da ponte tra la comunicazione a livello pubblico e quella ad altri livelli (attraversando i confini che separano un livello dall'altro o un pubblico dall'altro entro ciascun livello), sia il fatto che essi sono impiegati da attori diversi nella negoziazione pubblica dei confini interni ed esterni alla scienza». Cit. in M. Bucchi, 2000, *La scienza in pubblico: Percorsi nella comunicazione scientifica*. McGraw-Hill, Milano, p. 34 (per un maggiore approfondimento, pp. 32-34, pp. 136-138).

to riguarda la valutazione della sicurezza della metodica, in particolare su come si debbano valutare i benefici e i potenziali rischi connessi a una terapia. A tale problema si collegano le regolamentazioni per la produzione e la somministrazione dei trattamenti come quello promosso dalla *Stamina foundation* e il decreto ministeriale utilizzato per far entrare quest'ultimo all'interno di un ospedale pubblico, l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, aspetti che saranno approfonditi nella ricerca.

Nel secondo capitolo si esamineranno le decisioni della Magistratura civile sul caso Stamina, quindi si confronterà il contenuto di alcune delle numerose sentenze che hanno accolto il ricorso con quelle che invece l'hanno rigettato. Per questa ricerca sarà descritto anche l'iter politico-legislativo del caso Stamina, commentando in particolare le decisioni prese dal Senato sul caso in questione. Innanzitutto si terrà conto delle specificità dei processi sul metodo Stamina, in quanto i processi sono stati avviati da ricorsi classificati come provvedimenti d'urgenza. Si passerà poi al confronto tra le diverse letture del DM 5/12/2006, analizzando le motivazioni riguardanti la soddisfazione o non dei requisiti del DM. Si esamineranno poi le differenti letture del diritto alla salute, punto cardine sia per le sentenze di accoglimento sia per quelle di rigetto. Infine si approfondirà come i giudici che hanno accolto il ricorso abbiano valutato i presunti benefici del trattamento Stamina.

Se la situazione analizzata può essere un esempio di come possa sorgere un conflitto tra scienza e diritto, nel terzo capitolo si approfondiranno le relazioni tra questi due sistemi, entrambi incaricati di vagliare le prove necessarie per accertare un fatto. Si esamineranno le analogie e le differenze tra indagine scientifica e indagine giudiziaria, per poi comprendere più a fondo le specificità dell'accertamento e della valutazione dei fatti in sede processuale. Ad esempio, saranno indagati il rapporto tra fatto e norma, la prova in sede giudiziale, il ragionamento probatorio. Si entrerà poi nel dibattito emerso in teoria del diritto sulla funzione epistemica del processo, interrogandoci se il processo sia effettivamente finalizzato ad un accertamento *veritiero* dei fatti. Dopo queste analisi s'illustreranno i contesti concreti in cui scienza e diritto si incontrano, vale a dire di fronte a quali problemi si richiamano vicendevolmente e in quali situazioni invece possono emergere conflittualità. Tenendo conto del caso esaminato, ci interrogheremo sulle modalità in cui la scienza entra nelle questioni giudiziarie, concentrandoci sui criteri adottati dai giudici per assolvere il proprio dovere di valutare conoscenze e prove scientifiche che entrano nel processo, mostrandone le problematicità in-

site. Infine saranno riportati alcuni progetti che tentano di migliorare il rapporto tra istanze giuridiche e istanze scientifiche facendo leva su un dialogo interdisciplinare, in cui si riconoscano sia le interconnessioni che le reciproche autonomie.

Nell'ultimo capitolo si parlerà del confronto della scienza con il pubblico e della comunicazione medico-scientifica alla società, ponendo l'accento sul ruolo chiave del medico, figura ponte tra il sapere specialistico e le esigenze dei cittadini. Sempre tenendo come confronto il caso Stamina, si approfondiranno. Si approfondiranno le responsabilità connesse alla figura del medico, analizzando principi di deontologia riguardanti l'azione medica, in relazione sia al rapporto con i pazienti, sia alla scientificizzazione della medicina (problemi entrambi coinvolti nella vicenda Stamina). Riguardo alla prima questione, gli obblighi dei medici, in primis l'obbligo di ottenere un consenso alle cure proposte che sia *informato*, si inscrivono nella realizzazione di un obiettivo più profondo, quello di instaurare una virtuosa alleanza terapeutica che renda il paziente più partecipe alle decisioni che lo riguardano, non solo fornendogli informazioni esaustive, ma anche assistendolo nel delicato decorso della malattia. Le testimonianze delle famiglie coinvolte nel caso Stamina mostrano invece delle gravi carenze riscontrabili nel sistema sanitario, soprattutto per quanto riguarda la comunicazione e l'assistenza dei familiari che si trovano ad affrontare malattie rare e disabilitanti. Esistono comunque realtà, come alcuni servizi pubblici e le associazioni dei malati, la cui funzione è quella di offrire varie forme di supporto a queste famiglie, aiutandole concretamente nella gestione della malattia e del suo decorso. Riguardo alla seconda questione, analizzeremo i limiti e i vantaggi della tipologia di studio considerata come uno degli strumenti *scientificamente* più attendibili per convalidare una nuova terapia, lo studio clinico controllato e randomizzato (RCT, *randomized controlled trial*). L'analisi della loro validità su vari livelli ci porterà sia a riprendere alcune considerazioni sul piano epistemologico accennate già nel primo capitolo, sia a soffermarci sui vantaggi e limiti dell'approccio EBM (*Evidence Based Medicine*), la "medicina basata sulle evidenze", finalizzato ad aumentare e promuovere l'utilizzo di conoscenze ed evidenze scientifiche nella pratica clinica.

Conclusioni

La diatriba sulla vicenda Stamina, *casus belli* tra scienziati, medici, pazienti, politici, magistrati e pubblico, sembra essere stata definitivamente troncata dalle ultime decisioni politiche e giudiziarie del 2015 elencate nell'introduzione. L'appianamento di tali contrasti, avvenuto solo dopo diversi anni dall'inizio del caso, non è stato semplice. Il motivo di questa difficoltà è anche legato a un problema di analfabetizzazione scientifica delle famiglie, dei media, dei senatori e dei giudici, ma non va a ciò ridotto, come tendono invece a concludere diversi scienziati che sono intervenuti sul caso nonché la commissione dell'indagine conoscitiva indetta dal Senato¹. L'esame delle varie prese di posizione emerse nel corso della vicenda voleva offrire al lettore una panoramica delle diverse e complesse questioni ad essa legate, che mostrerebbero

¹ Cfr. le conclusioni dell'articolo di E. Cattaneo, G. Corbellini, *L'inganno di Stamina*, "Il sole 24 ore", 3 marzo 2014: «le istituzioni politico-sanitarie sarebbero in grado di prevenire e stabilire la validità di nuovi trattamenti che vengono proposti al di fuori dei percorsi che tradizionalmente selezionano i trattamenti sicuri ed efficaci da quelli non efficaci o efficaci ma con importanti effetti collaterali. Non esistono purtroppo strategie preventive e garantite per evitare che l'azione indipendente della Magistratura, che può farsi arbitraria, o l'abuso della libertà di stampa alimentino e diano spazio a manipolazioni e aspettative illusorie. Su questi piani, quello del diritto e quello dei mezzi di comunicazione, solo una più efficace istruzione e una più completa formazione della classe politica e dirigente, ma anche dei cittadini, possono creare le condizioni perché le probabilità che si verifichino nuove vicende Stamina diventino molto basse» su <http://24o.it/L1Ter>. Cfr. anche il documento a conclusione *Indagine conoscitiva su origini e sviluppo del cosiddetto metodo Stamina*, cit., pp. 142-143: «La Commissione ritiene che grande attenzione debba essere profusa dalle istituzioni sanitarie rispetto alle necessità di corrispondere in modo sempre scientificamente onesto, medicalmente obiettivo e socialmente utile alle aspettative di cura dei pazienti e delle loro famiglie. Queste aspettative vanno soprattutto difese contro ogni abuso. Al riguardo è indispensabile che il Ministero della Salute predisponga campagne e percorsi informativi, e ove possibile attraverso una presa in carico "delle aspettative di cura" dei singoli pazienti volta da un lato a spiegare e aggiornare i soggetti dello stato della ricerca sul campo e dall'altro predisporre un accompagnamento di tipo socio-psicologico generale comprendente anche la corretta informazione sulle ipotesi di sviluppo scientifico».

Indice

Prefazione	5
Introduzione	9
1. Il caso Stamina nel dibattito medico-scientifico	19
1.1. <i>Descrizione e breve storia del metodo Stamina</i>	19
1.1.2. <i>Applicazioni e sospensione del trattamento da parte dell'AIFA</i>	22
1.2. <i>“Un metodo pseudoscientifico”: le accuse al controverso trattamento</i>	25
1.3. <i>“Stamina è un metodo scientifico”: le difese dei proponenti</i>	32
1.4. <i>Scientificità di una metodica: i concetti sottesi alle due posizioni</i>	37
1.5. <i>La controversia sulla sicurezza della metodica</i>	44
1.5.1. <i>Terapie ad uso compassionevole: analisi dei requisiti del decreto Turco-Fazio</i>	45
1.5.2. <i>Le accuse sulla sicurezza della metodica</i>	47
1.5.3. <i>Gli standard e le tipologie di studi richiesti per la convalida dei trattamenti</i>	49
1.5.4. <i>La valutazione degli effetti collaterali per i difensori della metodica</i>	55
Conclusioni	57
2. Il caso Stamina nei processi civili: la valutazione dei giudici	63
2.1. <i>La vicenda Stamina entra nelle aule dei tribunali</i>	63
2.1.1. <i>Il caso mediatico, il decreto Balduzzi e le sue giustificazioni</i>	66
2.1.2. <i>Il controverso passaggio del decreto al Senato</i>	69
2.1.3. <i>Il passaggio alla camera e la conversione del decreto in legge</i>	71
2.2. <i>I ricorsi come provvedimenti d’urgenza</i>	72
2.3. <i>Terapie “ad uso compassionevole”: le diverse letture del Decreto Turco Fazio</i>	75
2.3.1. <i>La non soddisfazione dei requisiti nelle sentenze di rigetto</i>	76
2.3.2. <i>La soddisfazione dei requisiti secondo le sentenze dei ricorsi accolti</i>	78

2.4. <i>Il diritto alla salute: come intendere la tutela della persona?</i>	82
2.4.1. <i>Il diritto alla salute nelle sentenze dei ricorsi accolti</i>	83
2.4.2. <i>La valutazione del diritto alla salute nelle sentenze di rigetto</i>	87
2.5. <i>La valutazione dei benefici del metodo Stamina secondo le sentenze favorevoli</i>	90
<i>Conclusioni</i>	93
3. <i>Incontro-scontro tra scienza e diritto</i>	97
3.1. <i>Indagine giudiziaria e indagine scientifica</i>	97
3.2. <i>L'indagine processuale può fornire un accertamento veritiero dei fatti?</i>	100
3.2.1. <i>Il processo come uno strumento epistemologicamente valido</i>	101
3.2.2. <i>Verità processuale e verità sostanziale</i>	104
3.3. <i>L'accertamento e la qualificazione dei fatti in sede giudiziaria</i>	107
3.4. <i>Gli elementi extragiuridici nel processo e l'impiego della scienza</i>	110
3.5. <i>Interrelazione come co-produzione</i>	113
3.5.1. <i>Il giudice come gatekeeper</i>	117
3.5.2. <i>Criteri valutativi delle conoscenze scientifiche nei processi</i>	118
3.5.3. <i>Periti e peritus peritorum</i>	120
<i>Conclusioni: come diminuire il contrasto tra giurisdizione e scienza?</i>	125
4. <i>Scienza, medicina e società</i>	129
4.1. <i>Interferenze e interazioni tra scienza e pubblico</i>	129
4.2. <i>Le responsabilità dei medici</i>	133
4.3. <i>Il medico come agente in coscienza: la relazione di cura</i>	135
4.3.1. <i>Il consenso informato</i>	136
4.3.2. <i>La relazione di cura</i>	138
4.4. <i>Il medico come agente in scienza: riflessioni sulla scientificizzazione della medicina</i>	142
4.4.1. <i>Gli RCTs: vantaggi e limiti</i>	144
4.4.2. <i>Fallibilismo e probabilismo nella medicina e nella scienza</i>	147
4.4.3. <i>La validità esterna degli RCTs e l'approccio EBM</i>	151
4.4.4. <i>Limiti e vantaggi dell'EBM</i>	155
<i>Conclusioni</i>	161

	<i>Indice</i>	197
Bibliografia		173
<i>E-Book</i>		179
<i>Articoli da Riviste</i>		179
<i>Dizionari ed enciclopedie (siti controllati il 25/01/2019)</i>		183
<i>Articoli da giornali e siti web (siti controllati il 25/01/2019)</i>		184
<i>Disposizioni legislative italiane ed europee citate (in ordine di data)</i>		187
<i>Altri documenti</i>		188
<i>Sentenze Tribunali civili, sezione lavoro, reperibili online</i>		189
<i>Altre sentenze citate</i>		190
<i>Sitografia (elenco siti citati, controllati il 25/01/2019)</i>		191
Ringraziamenti		193

MEFISTO

Collana di studi di Storia, Filosofia
e Studi Sociali della Medicina e della Biologia

L'elenco completo delle pubblicazioni
è consultabile sul sito

www.edizioniets.com

alla pagina

<http://www.edizioniets.com/view-Collana.asp?col=MEFISTO>



Publicazioni recenti

20. Denise Vincenti, *La Spontaneità malata. Fisiologia, patologia e alienazione mentale nel pensiero di Félix Ravaisson*, 2019, pp. 356.
19. Marco Annoni, *Verità e cura. Dalla diagnosi al placebo, l'etica dell'inganno in medicina*, 2019, pp. 232.
18. Lara Rondinini, *Scienza e società. Questioni aperte dal casus belli Stamina*, 2019, pp. 200.
17. Glenn W. Most, *L'io dei Greci. Corpo e mente nel pensiero classico*, 2019, pp. 108.
16. Andrea Rinnovati, Simone Zacchini, *Corpi in attesa. Filosofia e biologia del cancro*, 2017, pp. 148.
15. Elisa Arnaudo, *Dolore e medicina*, 2016, pp. 218.
14. Alfonso Maurizio Iacono, *Storie di mondi intermedi*, 2016, pp. 114.
13. Alessandra Scotti, *Il mondo del silenzio. Natura e vita in Maurice Merleau-Ponty*, 2015, pp. 152.
12. Sergio Fabio Berardini, *Presenza e negazione. Ernesto De Martino tra filosofia, storia e religione*, 2015, pp. 136.
11. Mauro La Forgia, *Il mestiere delle parole. Cura e vita tra psicoanalisi, epi-stemologia e fenomenologia*, 2016, pp. 268.

10. Federico Morganti, *Psicologia animale ed evoluzione nel secolo di Darwin*, 2015, pp. 242.
9. Guido Baggio, *La mente bio-sociale. Filosofia e psicologia in G.H. Mead*, 2015, pp. 204.
8. Armando De Palma e Germana Pareti, *Vita. La fisiologia in Germania tra materialismo e vitalismo (1848-1935)*, 2014, pp. 152.
7. Carlo Gabbani, *Epistemologia e clinica. Tre saggi*, 2013, pp. 164.
6. Luciana Ceri, *Etica e evoluzione. Spencer e le origini dell'eugenetica*, 2013, pp. 156.
5. Rosapia Lauro-Grotto, *Paradigmi metapsicologici. Con tre inediti di Freud*, 2014, pp. 124.
4. Alessandro Tomasi, *Tecnologia e intimità. Per una nuova idea di progresso*, 2013, pp. 208.
3. Stefano Brogi, *Nessuno vorrebbe rinascere. Da Leopardi alla storia di un'idea tra antichi e moderni*, 2012, pp. 220.
2. Stefano Canali, *Talassemie. Storia medica e scientifica*, 2012, pp. 214.
1. Marco Solinas, *L'impronta dell'inutilità. Dalla teleologia di Aristotele alle genealogie di Darwin*, 2012, pp. 186.

Edizioni ETS
Palazzo Roncioni - Lungarno Mediceo, 16, I-56127 Pisa
info@edizioniets.com - www.edizioniets.com
Finito di stampare nel mese di marzo 2019