

# Il significato del codice di Norimberga: il diritto universale del consenso informato agli interventi medici

R21 renovatio21.com/il-significato-del-codice-di-norimberga-il-diritto-universale-del-consenso-informato-agli-interventi-medici/

May 11, 2021

Renovatio 21 *traduce e pubblica [questo articolo](#) per gentile concessione di Alliance for Human Research Protection*

**Il diritto universale del consenso informato agli interventi medici è stato riconosciuto nella legge statunitense almeno dal 1914.**

1. Quell'anno, la Corte d'Appello di New York stabilì il diritto al consenso informato all'intervento medico in un caso che coinvolgeva un intervento chirurgico non consensuale (Schloendorff contro Society of New York Hospital 105 N.E. 92, 93 N.Y. (1914)).

Il giudice Benjamin Cardozo ha così articolato il ragionamento della corte:

«Ogni essere umano di età adulta e di mente sana ha il diritto di determinare cosa deve essere fatto con il proprio corpo; e un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del suo paziente commette un'aggressione per la quale è responsabile dei danni»

«Ogni essere umano di età adulta e di mente sana ha il diritto di determinare cosa deve essere fatto con il proprio corpo; e un chirurgo che esegue un'operazione senza il consenso del suo paziente commette un'aggressione per la quale è responsabile dei danni».

2. Il Codice di Norimberga del 1947 è il documento legale più importante nella storia dell'etica della ricerca medica. Ha stabilito 10 principi fondamentali della ricerca clinica etica.

Il primo e più importante principio è inequivocabile:

«Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale».

«Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale»

Esso vieta di condurre ricerche su esseri umani senza il consenso informato dell'individuo.

Il significato del codice di Norimberga è il seguente:

Il Codice di Norimberga è stato formulato da eminenti giuristi del governo degli Stati Uniti in collaborazione con eminenti consulenti medici statunitensi;

Ai sensi del Codice di Norimberga, la responsabilità per le violazioni del consenso informato spetta ai singoli medici, funzionari governativi – e ai loro assistenti e sostenitori – ognuno dei quali può essere perseguito per crimini contro l'umanità.

Aveva l'accordo multilaterale dei governi di USA, URSS, Francia e Regno Unito;

Il Codice di Norimberga ha esteso i diritti umani oltre i confini dei singoli Paesi;

Il diritto al consenso informato è riconosciuto in tempo di Pace e in tempo di guerra.

Il Codice di Norimberga fornisce una giustificazione legale per contestare le violazioni del consenso informato.

Ai sensi del Codice di Norimberga, la responsabilità per le violazioni del consenso informato spetta ai singoli medici, funzionari governativi – e ai loro assistenti e sostenitori – ognuno dei quali può essere perseguito per crimini contro l'umanità.

3. Sulla scia della divulgazione pubblica dell'esperimento sulla sifilide di Tuskegee del governo degli Stati Uniti (1932-1972), il governo convocò la Commissione nazionale per la protezione dei soggetti umani della ricerca biomedica e comportamentale. La Commissione ha pubblicato il Rapporto Belmont: Principi etici e linee guida per la protezione dei soggetti umani di ricerca (*Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* – 1979).

Il Rapporto Belmont riconosce fin dall'esordio che il Codice di Norimberga «è diventato il prototipo di molti codici successivi destinati a garantire che la ricerca che coinvolge soggetti umani sarebbe stata condotta in modo etico».

Il Codice di Norimberga «è diventato il prototipo di molti codici successivi destinati a garantire che la ricerca che coinvolge soggetti umani sarebbe stata condotta in modo etico»

Tuttavia, i regolamenti federali si applicano solo alla ricerca umana sponsorizzata dal governo e, a differenza del Codice di Norimberga, questi regolamenti sono stati «modificati» in risposta alle pressioni politiche. Ad esempio, 45 CFR 46.408 (c) rinuncia al consenso dei genitori per l'utilizzo dei bambini come soggetti umani. «Questa rinuncia è solitamente ma non sempre limitata alla ricerca sul rischio minimo...».

4. La prima decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti in cui è stato invocato il Codice di Norimberga è stata nel 1987. Il querelante era un sergente dell'esercito degli Stati Uniti che ha chiesto un risarcimento – essendo stato vittima di un esperimento segreto di controllo mentale con l'LSD sponsorizzato dalla CIA [Stati Uniti contro Stanley, 483 US 669 (1987)].

Il giudice Brennan ha scritto l'opinione dissenziente – condivisa dai giudici Marshal, Stevens e O'Connor:

«I test medici mostrati a Norimberga nel 1947 hanno profondamente convinto il mondo che la sperimentazione con soggetti umani inconsapevoli è moralmente e legalmente inaccettabile. Il Tribunale militare degli Stati Uniti ha istituito il Codice di Norimberga come standard rispetto al quale si applica a tutti i cittadini, sia militari che civili»

«Negli esperimenti progettati per testare gli effetti dell'LSD, il governo degli Stati Uniti ha trattato migliaia di suoi cittadini come se fossero animali da laboratorio, trattandoli con questo farmaco pericoloso senza il loro consenso. Una delle vittime, James B. Stanley, chiede un risarcimento ai funzionari del governo che lo hanno ferito...»

«... è importante collocare la condotta del governo in un contesto storico».

«I test medici mostrati a Norimberga nel 1947 hanno profondamente convinto il mondo che la sperimentazione con soggetti umani inconsapevoli è moralmente e legalmente inaccettabile. Il Tribunale militare degli Stati Uniti ha istituito il Codice di Norimberga come standard rispetto al quale si applica a tutti i cittadini, sia militari che civili».

Il suo primo principio era: «Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale».

5. Nel 1994, il Comitato consultivo per gli esperimenti con radiazioni sugli uomini è stato incaricato di indagare e documentare la portata degli esperimenti non etici con radiazioni del governo degli Stati Uniti. Il Rapporto (ACHRE) (1995) include esperimenti di controllo mentale della CIA e dedica due capitoli al Codice di Norimberga, e descrive la crescente influenza che il Processo dei Medici di Norimberga e il Codice di Norimberga hanno avuto sull'establishment medico americano.

«Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale»

Mentre nell'edizione del 1949 del più noto libro di testo di giurisprudenza medica americana, *Doctor and Patient and the Law* di Louis Regan, medico e avvocato, non citava nemmeno il Codice di Norimberga, dedicando solo poche righe al tema della sperimentazione umana, nell'edizione del 1956 l'argomento è stato ampliato a tre pagine e il preambolo del codice è stato ribadito alla lettera (senza virgolette). Il dottor Regan ha aggiunto: «tutti sono d'accordo» su questi principi. Sono «l'insieme di precetti più attentamente sviluppato e specificamente disegnato per affrontare il problema della sperimentazione umana».

Il rapporto ACHRE osserva che: «mentre la causa [di Stanley] non ha avuto successo, le opinioni dissenzienti hanno messo l'esercito – e per associazione l'intero governo – sull'avviso che l'uso di individui senza il loro consenso è inaccettabile. L'applicazione

limitata del Codice di Norimberga nei tribunali statunitensi non sminuisce il potere dei principi che esso sposa...» [«Rapporto ACHRE» capitolo 2 e capitolo 3 (1995)]

Il codice di Norimberga è una sintesi dei requisiti legali per la sperimentazione sugli esseri umani: il codice richiede che sia ottenuto il *consenso informato, volontario, competente e comprensivo del soggetto di ricerca*. Sebbene questo principio sia posto al primo posto nei dieci punti del Codice, gli altri nove punti devono essere soddisfatti prima ancora che sia opportuno chiedere al soggetto il consenso

6. Nel 2001, la Corte d'Appello del Maryland ha citato esplicitamente il Codice di Norimberga come fonte di standard etici legalmente applicabili nel caso contro il Kennedy Krieger Institute.

Il caso ha coinvolto un esperimento governativo di abbattimento del piombo che ha esposto i bambini neri del centro città alla vernice al piombo. Lo scopo era registrare gli effetti dannosi del piombo.

I genitori non sono stati informati sullo scopo o sui rischi. [Grimes / Higgins contro Kennedy Krieger Institute, Maryland Court of Appeals, 366 Md 29; 782 A2d 807 (2001)].

«I ricercatori e il loro comitato di revisione istituzionale apparentemente non hanno visto nulla di sbagliato nei protocolli di ricerca che prevedevano il possibile accumulo di piombo nel sangue di bambini altrimenti sani a seguito dell'esperimento, oppure credevano che i consensi dei genitori dei bambini facessero la ricerca appropriata».

«Di particolare interesse per questa Corte, il Codice di Norimberga, almeno in parte significativa, era il risultato del pensiero giuridico e dei principi legali, in contrasto con i principi medici o scientifici, e quindi dovrebbe essere lo standard preferito per valutare la legalità della ricerca scientifica su soggetti umani. Sotto di esso sorgono doveri verso i soggetti di ricerca».

Il codice di Norimberga è una sintesi dei requisiti legali per la sperimentazione sugli esseri umani: il codice richiede che sia ottenuto il *consenso informato, volontario, competente e comprensivo del soggetto di ricerca*. Sebbene questo principio sia posto al primo posto nei dieci punti del Codice, gli altri nove punti devono essere soddisfatti prima ancora che sia opportuno chiedere al soggetto il consenso.

Il Codice di Norimberga è la «dichiarazione più completa e autorevole della legge sul consenso informato alla sperimentazione umana». Fa anche parte del diritto comune internazionale e può essere applicato, sia in cause civili che penali, da tribunali statali, federali e municipali negli Stati Uniti.

Il Codice di Norimberga è la «dichiarazione più completa e autorevole della legge sul consenso informato alla sperimentazione umana»

7. Nel 2009, la Corte d'Appello del Secondo Circuito degli Stati Uniti nel distretto meridionale di New York ha citato il Codice di Norimberga come:

«la norma universalmente accettata nel diritto internazionale consuetudinario in materia di sperimentazione medica non consensuale».

Il caso ha coinvolto Pfizer che ha condotto una sperimentazione non approvata del suo antibiotico sperimentale, Trovan, su bambini in Nigeria. La corte ha dichiarato colpevole Pfizer. [Rabi Abdullahi, et al. contro Pfizer, Inc., 562 F.3d (2d Cir.2009)]

«Tra gli esperimenti non consensuali che il tribunale ha citato come base per le proprie condanne c'erano i test di farmaci per l'immunizzazione contro la malaria, l'ittero epidemico, il tifo, il vaiolo e il colera. Sette dei medici condannati sono stati condannati a morte e gli altri otto sono stati condannati a diversi termini di reclusione».

«Norimberga era basata su principi [legali] duraturi e non su espedienti politici temporanei»

«La conclusione del tribunale americano secondo cui l'azione che violava il primo principio del Codice costituiva un crimine contro l'umanità è una lucida indicazione del significato giuridico internazionale del divieto di sperimentazione medica non consensuale».

Telford Taylor ha spiegato: «Norimberga era basata su principi [legali] duraturi e non su espedienti politici temporanei, e questo punto fondamentale è evidente dalla riaffermazione dei principi di Norimberga nella legge n. 10 del Consiglio di controllo e dalla loro applicazione e perfezionamento nelle 12 sentenze rese ai sensi di tale legge durante il periodo di tre anni, dal 1947 al 1949».

«Non puoi essere costretto a essere una cavia umana. Abbiamo diritto all'integrità fisica»

8. Nel 2013, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha ribadito il principio legale del consenso informato in un caso che coinvolge un cittadino che ha rifiutato di acconsentire a un esame del sangue. Un campione di sangue è stato prelevato contro la sua volontà su ordine di un agente di polizia. In una sentenza 6 a 3, la Corte Suprema si è pronunciata a favore del ricorrente, anche se i giudici hanno riconosciuto che sia la privacy che il danno erano minimi [Missouri vs McNeely, 569 US 141 (2013)].

«Questa Corte non è mai venuta meno dal riconoscimento che qualsiasi intrusione forzata verso il corpo umano implica interessi di privacy significativi e costituzionalmente protetti...».

9. Il 1 ° marzo Isaac Legaretta, un funzionario del centro di detenzione del New Mexico, ha intentato la prima causa negli Stati Uniti per vaccini COVID obbligatori [DOCKET: No.2: 21-cv-00179].

Il suo avvocato Ana Garner ha detto a *Bloomberg News*: «Non puoi essere costretto a essere una cavia umana. Abbiamo diritto all'integrità fisica».

«Quando i capi del Ministero della Salute e il primo ministro hanno presentato il vaccino in Israele e hanno iniziato la vaccinazione dei residenti israeliani, i vaccinati non sono stati avvisati, che, in pratica, stavano prendendo parte a un esperimento medico e che per questo è necessario il loro consenso ai sensi del codice di Norimberga».

10. Il 7 marzo un gruppo di cittadini israeliani ha presentato una petizione alla Corte penale internazionale accusando il governo israeliano di aver violato il codice di Norimberga con la sua politica di vaccinazione obbligatoria.

Anshe Ha-Emet, una associazione composta da medici, avvocati e cittadini israeliani, ha presentato una denuncia contro l'«esperimento medico» nazionale del governo senza il consenso informato dei cittadini. Gli avvocati Ruth Makhachovsky e Aryeh Suchowolski hanno presentato la denuncia affermando:

«Quando i capi del Ministero della Salute e il primo ministro hanno presentato il vaccino in Israele e hanno iniziato la vaccinazione dei residenti israeliani, i vaccinati non sono stati avvisati, che, in pratica, stavano prendendo parte a un esperimento medico e che per questo è necessario il loro consenso ai sensi del codice di Norimberga».

*Traduzione di Edoardo Malgarida*