



### STATO VENETO VT-963

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale dello Stato Veneto

S. E. Sandro Venturini

Ambasciatore Straordinario e Plenipotenziario

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale dello Stato Veneto

Pubblico Ufficiale di Cancelleria Luca Ferrari. Cancelleria: Via Peagnola n. 40, Ospedaletto Euganeo, Padova



Stato Veneto VT-963

---

GOVERNO DEL POPOLO VENETO

Ufficio del Primo Ministro

Sede Istituzionale: Venezia, Palazzo Ducale

Sito istituzionale: <https://statovenetoinautodeterminazione.org/>

Venezia, Palazzo Ducale, 23 novembre 2024

A

Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE)

Rue des Petits Carmes 5

1040 Bruxelles

Belgio

---

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale

Piazza della Farnesina, 1

00135 Roma

Italia

---

Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)

Domenico Scarlatti 6

CS 300

Ema, Amsterdam

Paesi Bassi

Cc.

Dr. Ursula von der Leyen

President European Commission

Email: [ec-president-vdl@ec.europa.eu](mailto:ec-president-vdl@ec.europa.eu)

---

Mr. Charles Michel

President European Council

Email: [ec.president@consilium.europa.eu](mailto:ec.president@consilium.europa.eu)

---

Christine Lagarde - European Central Bank

Presidente della Banca Centrale Europea

[info@ecb.europa.eu](mailto:info@ecb.europa.eu)

---

Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE)

Secretary-General - Mr. Young Tae Kim

Tel. +33 (0)1 73 31 25 00,

E-mail [contact@itf-oecd.org](mailto:contact@itf-oecd.org)

---

Governo Italiano

Palazzo Chigi

Piazza Colonna, 370

00187 Roma

On. Giorgia Meloni

[presidente@pec.governo.it](mailto:presidente@pec.governo.it)

---

Mr António Guterres

Secretary-General

United Nations

405 East, 42nd Street

New York, NY, 10017

United States of America - USA

Via email: [sgcentral@un.org](mailto:sgcentral@un.org)

---

Ufficio del Procuratore Generale del Supremo Tribunale della Quarantia

Palazzo Ducale, Venezia. Email: [procuragenerale@statovenetoinautodeterminazione.org](mailto:procuragenerale@statovenetoinautodeterminazione.org)

---

## **Denuncia Dettagliata del Parlamento dello Stato Veneto**

Oggetto: Intimazione all'EMA in merito all'autorizzazione all'uso di sistemi a mRNA replicante.

### **1. Insufficiente Comprensione delle Conseguenze Genetiche**

La genetica è un campo complesso e in continua evoluzione, dalla cui comprensione dipendono le future scoperte e applicazioni terapeutiche. L'introduzione di sistemi di mRNA replicanti nell'armamentario terapeutico segna un importante passo avanti nell'approccio alla prevenzione e al trattamento di malattie, specialmente in ambito virologico e oncologico. Tuttavia, questa innovativa tecnologia solleva interrogativi critici non solo sulla sua sicurezza immediata, ma anche sull'impatto a lungo termine che potrebbe avere sull'organismo umano e sull'ecosistema.

#### **1.1. Complessità della Genetica e dei Sistemi di mRNA Replicanti**

I sistemi di mRNA replicanti sono progettati per produrre proteine specifiche in risposta a determinati stimoli biologici. Mentre gli mRNA tradizionali funzionano come messaggeri per trasmettere le informazioni genetiche dal DNA alla sintesi proteica, gli mRNA replicanti possiedono una particolare caratteristica: possono autoriprodursi, generando numero maggiore di copie di se stessi all'interno della cellula. Questa proprietà solleva domande fondamentali su come interagiscono con il genoma umano.

L'introduzione di mRNA replicante in un organismo può influenzare non solo la produzione di proteine specifiche, ma anche i meccanismi di regolazione genica e le interazioni tra le diverse vie metaboliche cellulari. Le reazioni a catena che possono derivarne sono ancora poco comprese. Le variabili coinvolte sono numerose, e la nostra comprensione delle interazioni molecolari è ancora incompleta, il che implica un elevato rischio di effetti indesiderati.

#### **1.2. Rischi Potenziali per la Salute**

Un aspetto cruciale dell'insufficiente comprensione delle conseguenze genetiche riguarda i possibili effetti collaterali sia a breve che a lungo termine. Attualmente, gli studi sulla sicurezza dei sistemi mRNA replicanti si sono concentrati principalmente su reazioni avverse acute, come infiammazioni locali, ma esistono molte variabili di rischio più discrete e a lungo termine.

Uno dei timori maggiori è la possibilità di modifiche genetiche permanenti nel genoma umano. Anche se gli mRNA replicanti sono progettati per essere decomposti e non modificare direttamente il DNA, la loro presenza nelle cellule potrebbe attivare meccanismi di risposta al danno del DNA o alterare il funzionamento di geni critici. Questo potrebbe portare a mutazioni indesiderate e, di conseguenza, a effetti avversi sulla salute dell'individuo o a malattie ereditarie.

#### **1.3. Mancanza di Dati e Studi a Lungo Termine**

Ad oggi, gran parte della ricerca sui sistemi mRNA replicanti è stata condotta su tempi e campioni limitati. La maggior parte degli esami clinici è focalizzata sull'efficacia nel breve termine e sulla risposta immunitaria

iniziale. Tuttavia, senza studi a lungo termine che monitorino gli effetti duraturi di questa tecnologia sul genoma e sulla salute generale, è impossibile avere un quadro chiaro e affidabile delle sue implicazioni.

Per garantire la sicurezza dei sistemi mRNA replicanti, è essenziale avviare studi longitudinali che analizzino le conseguenze di questi interventi a distanza di anni dalla somministrazione. Solo così sarà possibile osservare i cambiamenti cellulari e genetici, identificare possibili anomalie e formulare raccomandazioni basate su evidenze concrete.

#### 1.4. Impatto sulle Generazioni Future

Un aspetto da non sottovalutare è l'impatto che i trattamenti basati su mRNA replicante potrebbero avere sulle generazioni future. La modifica o l'alterazione dell'epigenoma – il "modo in cui i geni sono espressi" – potrebbe non solo avere ripercussioni sulla salute dell'individuo sottoposto al trattamento, ma anche sull'eredità genetica trasmessa ai discendenti. Se le alterazioni indotte dovessero risultare dannose, si corre il rischio di propagare effetti negativi innescati senza che le future generazioni possano dare il loro consenso.

#### 1.5. Necessità di Ricerca e Monitoraggio Rigoroso

Per affrontare l'insufficiente comprensione delle conseguenze genetiche associate all'uso di sistemi mRNA replicanti, è fondamentale promuovere una ricerca scientifica rigorosa e sistematica, in grado di esaminare l'impatto a lungo termine di queste tecnologie. Inoltre, è essenziale un monitoraggio continuo post-marketing che consenta di raccogliere dati su effetti collaterali e complicazioni potenziali, fornendo così un quadro completo che permetta di garantire la sicurezza dei pazienti e l'integrità della salute pubblica. Solo attraverso questa attenzione e approccio scientifico sarà possibile garantire che l'uso di sistemi mRNA replicanti avvenga in un contesto di sicurezza e responsabilità, rispettando i diritti dei cittadini e la loro salute.

#### 1.6. Mancanza di Ricerca a Lungo Termine

Le ricerche attualmente disponibili sull'utilizzo di tecnologie a base di mRNA replicante tendono a concentrarsi principalmente su due aspetti: l'efficacia immediata del trattamento e la risposta immunitaria a breve termine. Questo approccio, sebbene cruciale nel valutare la capacità del trattamento di generare una risposta immunitaria ed efficacia terapeutica, presenta significative lacune riguardo alla comprensione delle conseguenze a lungo termine di tali interventi biologici.

#### 1.7. Limiti degli Studi a Breve Termine

Gli studi clinici finora condotti sono generalmente strutturati per valutare gli esiti a breve termine, come gli effetti collaterali immediati, l'insorgenza di reazioni avverse acute e la capacità del trattamento di ridurre l'incidenza di una patologia specifica. Sebbene tali dati siano fondamentali per l'approvazione iniziale dei trattamenti, non forniscono un quadro chiaro dei potenziali effetti collaterali a lungo termine o delle complicazioni che possono emergere mesi o anni dopo la somministrazione del trattamento. Le reazioni avverse potrebbero non manifestarsi immediatamente, ma emergere gradualmente nel tempo, rendendo essenziale un monitoraggio prolungato.

#### 1.8. Necessità di Studi Longitudinali

Per affrontare le lacune evidenziate da questa situazione, è imperativo che vengano condotti studi longitudinali. Questi studi devono seguire i partecipanti nel tempo, consentendo una raccolta sistematica di dati sui potenziali effetti collaterali a lungo termine, sull'efficacia prolungata del trattamento e sulle possibili mutazioni genetiche indotte. La progettazione di tali studi dovrebbe comprendere un campione demograficamente rappresentativo, in grado di includere vari gruppi di età, background etnici e condizioni

di salute preesistenti. Solo attraverso questa raccolta di dati può emergere una comprensione più chiara delle conseguenze sia immediate che a lungo termine associate all'uso degli mRNA replicanti.

### 1.9. Analisi delle Conseguenze Generazionali

È altrettanto cruciale che la ricerca si focalizzi sulle conseguenze generazionali. Le modifiche al materiale genetico possono avere effetti che si estendono oltre l'individuo trattato, influenzando le future generazioni. Le mutazioni e le alterazioni epigenetiche provocate dall'uso delle tecnologie a mRNA potrebbero essere trasmesse ai discendenti, creando potenziali problemi di salute o predisposizioni a determinate patologie che necessitano di una sorveglianza adeguata.

### 2.0. Importanza di una Visione Completa e Informata

Solo un approccio di ricerca che contempli gli effetti a lungo termine e le conseguenze generazionali permetterà una valutazione informata e completa sull'uso degli mRNA replicanti. È fondamentale che i risultati di tali studi vengano resi pubblici e discussi in ambito scientifico e sanitario. Soltanto in questo modo si potrà garantire non solo la sicurezza dei trattamenti, ma anche la fiducia del pubblico nel sistema sanitario. La popolazione ha il diritto di conoscere gli effetti potenziali a lungo termine dei trattamenti che ricevono e di avere rassicurazioni basate su dati scientifici solidi. In sintesi, la mancanza di una ricerca a lungo termine costituisce un grave deficit nella nostra comprensione dell'uso degli mRNA replicanti. È necessaria un'azione immediata per avviare studi adeguati che possano contribuire a una visione più completa e informata, a beneficio della salute pubblica e della sicurezza dei cittadini.

#### 2.1. Evidenze di Alterazioni Genetiche

Le attuali evidenze scientifiche destano preoccupazione in merito alle possibili alterazioni genetiche indotte dall'uso di tecnologie basate su mRNA replicante. Anche le più piccole modifiche nella sequenza del DNA possono avere conseguenze imprevedibili, non solo sugli individui che ricevono il trattamento, ma anche a livello della popolazione e delle generazioni future.

#### 2.2. Meccanismi di Alterazione Genetica

Le tecnologie mRNA replicanti, sebbene progettate per indurre risposte immunitarie efficaci, possono inavvertitamente causare mutazioni nel DNA delle cellule bersaglio. Queste alterazioni possono avvenire attraverso diversi meccanismi:

- **Integrazione nel Genoma:** esiste la possibilità che il materiale genetico introdotto dall'mRNA venga integrato nel genoma della cellula, causando mutazioni. Questa integrazione potrebbe non seguire schemi prevedibili, portando a cambiamenti in aree del DNA che regolano l'espressione di geni critici.

- **Effetti Off-Target:** le tecnologie attualmente in uso possono comportare modifiche inattese su geni non bersaglio. Questi effetti off-target possono influenzare l'attività di geni che svolgono ruoli cruciali in processi biologici come la crescita, lo sviluppo e la riparazione dei tessuti.

- **Disregolazione dell'Esprimibilità Genica:** le alterazioni nel DNA possono alterare i meccanismi di controllo dell'espressione genica, causando un'eccessiva produzione o una carenza di proteine vitali, il che può portare a malattie.

#### 2.3. Conseguenze a Lungo Termine

Le conseguenze delle alterazioni genetiche possono manifestarsi in modi complessi e variegati nel tempo. Tra queste, si possono evidenziare:

- Patologie Croniche: mutazioni nel DNA potrebbero predisporre gli individui a patologie a lungo termine, come cancro, malattie autoimmuni o disturbi genetici. La nostra comprensione di come le alterazioni genetiche possano contribuire a queste malattie è ancora limitata.

- Anomalie Ereditarie: le mutazioni effettuate in un individuo possono non limitarsi alla sua salute, ma potrebbero anche trasmettersi alle generazioni future. Questo può generare una "eredità" di alterazioni genetiche, in cui le anomalie possono manifestarsi in discendenti, aumentando l'incidenza di malattie genetiche e comportando gravi conseguenze per la salute pubblica e l'intera popolazione.

#### 2.4. Esempificazioni Scientifiche

Studi scientifici pregressi hanno già messo in luce correlazioni tra modifiche genetiche e insorgenza di malattie. Per esempio, ricerche sui vettori virali utilizzati per la terapia genica hanno mostrato come l'integrazione imprevista di materiali genetici nel genoma possa portare a tumorigenesi. Inoltre, studi in modelli animali hanno evidenziato come l'esposizione a determinati agenti geneticamente modificati possa portare a effetti tossici e complessità biologiche inaspettate.

#### 2.5. Rischi sulle popolazioni

Le implicazioni per la salute pubblica derivanti dalle alterazioni genetiche possono essere profonde:

- Sorveglianza Sanitaria: è fondamentale che vengano istituiti meccanismi di sorveglianza adeguati per monitorare gli effetti collaterali e rispondere a emergenze sanitarie legate a modifiche genetiche indesiderate. Ciò include anche la necessità di registrare e studiare i casi di anomalie ereditarie emerse dopo rapporti di esposizione a tecnologie basate su mRNA.

- Educazione e Consapevolezza: è cruciale educare non solo i professionisti della salute, ma anche la popolazione in generale riguardo ai potenziali rischi e alle complicazioni associate all'uso di tecnologie mRNA. Questo è essenziale affinché i cittadini possano prendere decisioni informate riguardo ai trattamenti e alle terapie.

#### 2.6. Conclusione

In conclusione, le evidenze scientifiche indicano che anche minime alterazioni nel DNA, indotte da tecnologie mRNA replicanti, possono avere ripercussioni significative e di lungo termine. È imperativo che si presti attenzione a queste potenziali conseguenze, reiterando la necessità di condurre ricerche approfondite e di implementare rigorosi protocolli di monitoraggio e sorveglianza per proteggere la salute dell'individuo e della collettività. La salute pubblica non può essere messa a rischio nell'implementazione di interventi medici innovativi senza un'adeguata e preoccupata considerazione delle loro implicazioni a lungo termine.

#### 2.7. Implicazioni per la Salute Pubblica

Un'assenza di dati affidabili e verificabili sulle conseguenze a lungo termine dell'uso di terapie basate su sistemi mRNA replicanti solleva preoccupazioni enormi per la salute pubblica. Le modifiche genetiche implicano l'intervento diretto sui processi biologici naturali, e ogni intervento di questo tipo deve essere analizzato in un contesto ben più ampio.

#### 2.8. Rischi per la Salute Individuale e Collettiva

L'adesione a pratiche terapeutiche che non sono state completamente comprese può avere effetti deleteri tanto sugli individui quanto sulla comunità in generale. Le variazioni al genoma umano possono generare reazioni avverse non previste, non solo in chi riceve il trattamento, ma anche nelle popolazioni nel loro insieme, includendo effetti a catena che possono innescare problematiche difficili da prevedere.

Ad esempio, un cambiamento genetico indotto potrebbe predisporre alcuni individui a determinate malattie o condizioni che non erano presenti prima dell'intervento, creando un'ondata di nuovi casi di patologie che richiederebbero un intervento medico costante, aumentando così il carico sanitario complessivo.

## 2.9. Effetti a Lungo Termine e Sicurezza Pubblica

La sicurezza pubblica dipende dalla nostra capacità di monitorare e gestire i rischi associati a tale tecnologia. Con la scarsa disponibilità di studi longitudinali, i potenziali effetti a lungo termine delle terapie a base di mRNA rimangono in gran parte sconosciuti. La mancanza di dati a lungo termine significa che non siamo in grado di prevedere come l'uso di mRNA possa influenzare il benessere degli individui nel corso degli anni, né le possibili interazioni con altri fattori genetici, ambientali o nutrizionali.

## 3.0. Conseguenze Economiche e Sociali

Le implicazioni per la salute pubblica non si limitano solo all'individuo, ma estendono il loro impatto a livello economico e sociale. Un aumento delle malattie e delle complicazioni mediche potrebbe portare a un aumento dei costi sanitari pubblici e privati, scaricando un onere finanziario significativo sui sistemi sanitari, le assicurazioni e, in ultima analisi, sui contribuenti.

Inoltre, la salute della popolazione ha un effetto diretto sul benessere sociale. Malattie diffuse possono portare a riduzioni della produttività, a difficoltà lavorative, a una maggiore assenteismo e alla perdita di forza lavoro, influenzando negativamente non solo l'economia, ma anche la coesione sociale e la qualità della vita.

### 3.1. Necessità di Analisi Precauzionale

Date queste potenziali minacce, è essenziale adottare un'approccio precauzionale per l'approvazione e l'utilizzo di terapie basate su mRNA. L'implementazione di sistemi di sorveglianza robusti e l'esecuzione di studi clinici eccellenti e rappresentativi permetterebbe di raccogliere dati concreti e affidabili, suggerendo una gestione dei rischi più informata e consapevole.

Inoltre, è fondamentale che esista un dialogo attivo tra le autorità sanitarie, i ricercatori, e la comunità. La sensibilizzazione del pubblico riguardo ai potenziali rischi e benefici delle terapie basate su mRNA, insieme a una comunicazione chiara e trasparente, permette alla popolazione di affrontare le proprie scelte in modo informato.

### 3.2. Importanza della Ricerca e dello Sviluppo Sostenibile

Per mitigare i rischi per la salute pubblica associati all'utilizzo dell'mRNA replicante, è cruciale continuare a investire e promuovere la ricerca. La comunità scientifica deve lavorare assiduamente per non solo comprendere meglio le tecnologie emergenti, ma anche per sviluppare metodi per monitorare e valutare gli effetti delle terapie nel tempo, creando linee guida basate su evidenze e normative che proteggano il benessere collettivo. In conclusione, il tema delle terapie basate su mRNA replicanti implica una considerazione profonda e olistica delle conseguenze dirette e indirette per la salute pubblica. È imperativo che le decisioni siano guidate da un robusto fondamento di dati scientifici e un approccio precauzionale, assicurando così la salute e la sicurezza della popolazione attuale e futura.

### 3.3. Procedimenti di Vigilanza

L'implementazione di rigidi protocolli di monitoraggio post-marketing è imprescindibile per garantire la sicurezza e l'efficacia delle terapie basate su sistemi mRNA replicanti. La vigilanza continua è essenziale non solo per identificare e gestire tempestivamente gli effetti collaterali, ma anche per valutare l'andamento

generale della salute pubblica associato a queste nuove tecnologie. Qui di seguito si presentano diversi aspetti chiave che devono essere considerati nell'ambito della sorveglianza post-marketing:

#### 3.4. Raccolta Sistemica di Dati

È fondamentale stabilire un sistema di raccolta dati che garantisca informazioni complete e affidabili sugli effetti collaterali, le complicazioni e le eventuali reazioni avverse associate all'uso dell'mRNA replicante. Ciò include:

- **Registri di Sicurezza:** i dettagli di ogni somministrazione devono essere tracciati attraverso registri o database centralizzati, che permettano un monitoraggio efficace e la valutazione di eventuali tendenze o anomalie.
- **Follow-up Clinico:** i pazienti devono essere seguiti nel tempo, con controlli regolari che consentano di registrare sia gli effetti immediati che quelli a lungo termine. Questo può includere visite mediche programmate e questionari di autovalutazione per raccogliere informazioni sui sintomi e sulla salute generale.

#### 3.5. Reporting delle Reazioni Avverse

Un sistema di segnalazione per le reazioni avverse deve essere facilmente accessibile a pazienti, medici e operatori sanitari. Favorire la segnalazione tempestiva aiuterà le autorità competenti a riconoscere e rispondere rapidamente a eventuali problematiche:

- **Piattaforme Digitali:** l'uso di applicazioni e portali online accessibili per la raccolta di segnalazioni deve essere promosso. Questi strumenti devono essere user-friendly e garantire la riservatezza degli utenti.
- **Campagne di Sensibilizzazione:** è necessario implementare campagne informative per educare la popolazione su come riconoscere e segnalare effetti indesiderati, affinché la raccolta di dati sia quanto più efficace possibile.

#### 3.6. Collaborazione Multidisciplinare

La vigilanza post-marketing deve coinvolgere una gamma di esperti e istituzioni per garantire un approccio completo:

- **Coinvolgimento di Professionisti Sanitarie:** medici, farmacologi, epidemiologi e scienziati devono collaborare per analizzare i dati raccolti e fornire una valutazione basata su evidenze.
- **Partecipazione della Comunità:** l'inclusione di rappresentanti dei pazienti e della comunità nelle discussioni sui protocolli di monitoraggio è fondamentale per garantire che le preoccupazioni della popolazione siano considerate.

#### 3.7. Analisi e Risposta ai Dati Raccolti

Una volta raccolti, i dati devono essere analizzati in modo rigoroso per identificare potenziali segnali di allerta:

- **Analisi Statistica:** l'impiego di metodi statistici e software di analisi avanzati può aiutare a identificare correlazioni tra l'utilizzo di mRNA replicanti e l'emergere di effetti collaterali non previsti.
- **Risoluzione delle Problematiche:** deve essere implementato un protocollo chiaro per decidere come affrontare i problemi identificati, compresi miglioramenti ai protocolli di somministrazione, aggiornamenti delle avvertenze e, se necessario, il ritiro del prodotto dal mercato.

#### 3.8. Reporting Regolare alle Autorità

Infine, è essenziale che i risultati delle attività di monitoraggio vengano comunicati regolarmente alle autorità di regolamentazione e al pubblico:

- Rapporti Periodici: le autorità devono pubblicare rapporti periodici che sintetizzino i dati raccolti, le problematiche riscontrate e le azioni intraprese, creando così un clima di trasparenza e responsabilità.
- Feedback e Revisione: deve esserci un meccanismo per raccogliere feedback dai professionisti della salute e dai pazienti, che possa integrare i dati esistenti e migliorare continuamente le strategie di sorveglianza.

In sintesi, un adeguato sistema di vigilanza post-marketing è cruciale per la sicurezza dei pazienti che ricevono trattamenti a base di mRNA replicante. Solo attraverso la raccolta sistematica di dati, la segnalazione delle reazioni avverse, la collaborazione multidisciplinare e un'analisi rigorosa è possibile garantire la protezione dei cittadini e promuovere la fiducia nelle innovazioni biomediche.

### 3.9. Necessità di Un Approccio Precauzionale

L'adozione di un approccio precauzionale è fondamentale in un contesto in cui si introducono tecnologie avanzate come gli mRNA replicanti, date le incertezze e i potenziali rischi associati. Questo approccio non implica la totale immobilità di fronte all'innovazione, ma piuttosto una strategia che pone l'accento sulla prudenza e sulla prevenzione dei rischi per la salute individuale e collettiva.

### 4.0. Comprensione del Concetto di Precauzione

Il principio di precauzione suggerisce che, in presenza di rischi potenziali per la salute e l'ambiente, è meglio adottare precauzioni anche in assenza di prove scientifiche definitive. Questo implica che, quando ci sono ragionevoli dubbi su un intervento sanitario, è preferibile prevedere misure di protezione anziché aspettare prove concrete di danno. Tale principio è già riconosciuto in numerosi contesti internazionali, come nel Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza.

#### 4.1. Dialogo Continuo con la Comunità Scientifica

Attuare un approccio precauzionale significa stabilire un dialogo continuo e trasparente con esperti e ricercatori nel campo della biomedicina. È essenziale che i decisori politici collaborino con la comunità scientifica per analizzare i risultati delle ricerche in corso, discutere i rischi e condividere gli aggiornamenti su nuove scoperte. Questo dialogo deve avvenire attraverso tavole rotonde, conferenze e forum che favoriscano lo scambio di informazioni e opinioni.

- Collaborazione Interdisciplinare: è cruciale promuovere la collaborazione tra diverse discipline (biologia, medicina, etica, diritto, ecologia) per affrontare in modo olistico le questioni legate all'uso delle tecnologie mRNA. Team multidisciplinari possono fornire una comprensione più completa e contribuire a definire politiche più equilibrate e informate.

#### 4.2. Inclusione della Popolazione nel Processo Decisionale

Un approccio partecipativo è un altro elemento chiave di un approccio precauzionale. La partecipazione attiva della popolazione consente di raccogliere preoccupazioni, interrogativi e suggerimenti che possono influenzare le decisioni politiche. Le autorità devono istituire meccanismi che facilitino la comunicazione e il coinvolgimento dei cittadini, garantendo che la loro voce venga ascoltata e considerata.

- Sondaggi e Consultazioni Pubbliche: è utile condurre sondaggi e consultazioni pubbliche regolari per ottenere un feedback diretto e per educare la popolazione sui temi di salute. Le informazioni ottenute possono guidare le autorità nella creazione di politiche sanitarie più consapevoli e responsabili.

#### 4.3. Bisogno di Informazioni Complete e Aggiornate

Per rendere efficaci le decisioni in ambito sanitario, è imprescindibile disporre di informazioni complete e aggiornate riguardanti gli effetti e i rischi potenziali delle tecnologie mRNA. Le autorità sanitarie devono impegnarsi a fornire dati chiari, comprensibili e accessibili, sia al pubblico che ai professionisti della salute.

- Piattaforme di Informazione: è suggerito lo sviluppo di piattaforme online dove la popolazione possa confrontarsi con informazioni scientifiche e risorse educative. Queste piattaforme dovrebbero includere articoli, studi di ricerca, video esplicativi e spazi per chiarire dubbi.

#### 4.4. Monitoraggio e Revisione Continua

Un approccio precauzionale deve includere anche la previsione di meccanismi di monitoraggio e revisione continua. È vitale che, una volta implementate, le tecnologie mRNA siano oggetto di analisi costante per valutare sia gli effetti a breve termine che quelli a lungo termine.

- Sistemi di Feedback: stabilire meccanismi di feedback che consentano ai professionisti della salute e ai cittadini di segnalare esperienze negative o effetti collaterali può fornire dati preziosi che informano decisioni future e migliorano la sicurezza dei trattamenti. In sintesi, un approccio precauzionale non solo protegge la salute pubblica, ma costruisce anche un clima di fiducia tra le autorità sanitarie e la popolazione. Promuovere un dialogo aperto, garantire l'inclusione della comunità e fornire informazioni chiare e dettagliate sono passi fondamentali per tutelare la salute e il benessere della società, mentre si adottano tecnologie innovative. Le decisioni in ambito sanitario devono essere informate, prudentiali e condivise, garantendo così la protezione dei diritti e delle esigenze dei cittadini.

#### 4.5. Violazione dei Diritti Umani

La protezione dei diritti umani è una responsabilità fondamentale per ogni società democratica, non solo per garantire il benessere dei singoli, ma anche per mantenere la coesione sociale e la fiducia tra i cittadini e le istituzioni. La Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (DUDU), adottata nel 1948, sottolinea l'importanza di tutelare diritti essenziali come il diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza individuale. Questi principi devono essere considerati ineludibili, specialmente in contesti innovativi e complessi come quello delle tecnologie biomediche avanzate.

#### 4.6. Diritto alla Vita e alla Sicurezza della Persona

Il diritto alla vita è sancito dall'articolo 3 della DUDU, secondo cui "ogni individuo ha diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza della propria persona." L'implementazione di tecnologie come gli mRNA replicanti, senza un forte consenso informato e una robusta valutazione dei rischi, può compromettere questo diritto fondamentale. Ogni cittadino ha il diritto di sapere quali rischi comporta un determinato intervento sanitario, e le istituzioni devono garantire la massima protezione della vita e della salute pubblica. Un approccio che non rispetti questi diritti può trasformare cittadini consapevoli in soggetti vulnerabili, a rischio di subire danni irreversibili alla salute.

#### 4.7. Consenso Informato e Autonomia

La tutela dei diritti umani implica anche il rispetto dell'autonomia individuale. Il consenso informato è un diritto che garantisce a ogni individuo di avere piena conoscenza delle procedure a cui è sottoposto, inclusi i potenziali rischi e benefici. In assenza di un consenso informato, si rischia di trasformare i pazienti in meri soggetti di sperimentazione, privandoli della possibilità di esercitare il proprio diritto di scelta. Questo non solo va contro principi etici consolidati, ma mina anche la fiducia tra i cittadini e le istituzioni sanitarie. La mancanza di trasparenza nelle informazioni riguardo alle nuove tecnologie, inoltre, rende difficile per i cittadini prendere decisioni consapevoli riguardo alla propria salute.

#### 4.8. Discriminazione e Uguaglianza

La DUDU stabilisce che "tutti gli esseri umani sono nati liberi ed eguali in dignità e diritti." Tuttavia, l'applicazione delle tecnologie mediche moderne deve avvenire nel rispetto di questo principio. Una gestione inadeguata o discriminatoria nell'approvvigionamento e nell'accesso alle terapie basate su mRNA potrebbe portare a disparità tra diversi gruppi sociali. È fondamentale evitare che le tecnologie più avanzate siano privilegio solo di determinate classi sociali o etnie. Ogni individuo deve avere la possibilità di accedere alle cure e di ricevere informazioni chiare e complete, indipendentemente dalla propria condizione socioeconomica. Formalizzare meccanismi per garantire equità nell'accesso ai trattamenti è cruciale per il rispetto dei diritti umani.

#### 4.9. Responsabilità delle Istituzioni

Le istituzioni sanitarie hanno l'obbligo di agire in modo che il rispetto dei diritti umani sia sempre al centro delle loro decisioni. Devono garantire un processo decisionale inclusivo e trasparente che consenta a tutti i portatori di interesse di esprimere le proprie preoccupazioni e di partecipare attivamente alla determinazione del proprio trattamento. In caso di violazione dei diritti umani, le istituzioni devono essere pronte a rendere conto delle loro azioni e a garantire un'adeguata compensazione a coloro che sono stati danneggiati.

#### 5.0. Riconoscimento delle Conseguenze a Lungo Termine

La valutazione delle conseguenze a lungo termine delle tecnologie emergenti è essenziale per evitare danni irreversibili agli individui e alla società. Questo richiede una prospettiva preventiva che consideri non solo le implicazioni immediate, ma anche quelle future, e che procura un'analisi approfondita dei rischi associati. Ignorare la questione potrebbe portare a violazioni diffuse dei diritti umani, minacciando il benessere e la dignità delle persone coinvolte. L'implementazione di tecnologie come gli mRNA replicanti deve essere non solo un processo scientifico, ma anche un'opportunità per riaffermare e garantire il rispetto dei diritti umani fondamentali. Se non si pone in primo piano la protezione dei diritti individuali e la trasparenza nel processo decisionale, si rischia di compromettere irrimediabilmente la fiducia della popolazione nelle istituzioni e nei sistemi di salute pubblica. È essenziale che la tutela dei diritti umani rimanga una priorità inderogabile, garantendo che ogni individuo possa esercitare pienamente la propria autonomia e libertà in materia di salute.

#### 5.1. Diritto alla Sicurezza della Persona

Il diritto alla sicurezza della persona è uno dei principi fondamentali dei diritti umani, riconosciuto a livello internazionale e sancito da trattati e dichiarazioni che mirano a proteggere la dignità e l'integrità degli individui. Questo diritto implica non solo il diritto di vivere in un ambiente privo di minacce fisiche o psicologiche, ma anche di ricevere trattamenti e cure mediche che siano stati sottoposti a valutazioni rigorose e verificate per la loro sicurezza ed efficacia.

L'assenza di consenso informato rappresenta una violazione diretta di questo diritto. Quando un individuo non è completamente informato riguardo ai rischi, ai benefici e alle alternative associate a un trattamento, non è in grado di prendere decisioni consapevoli riguardo alla propria salute. Questo significa che la persona potrebbe essere esposta a trattamenti che non sono stati adeguatamente testati o che potrebbero comportare effetti collaterali sconosciuti. In un contesto in cui si adottano tecnologie innovative, come quelle che impiegano mRNA replicanti, è fondamentale garantire che ogni individuo possa esercitare il proprio diritto alla salute e alla sicurezza.

La modifica del DNA umano senza un chiaro consenso da parte dell'individuo si configura come un'invasione significativa della sua integrità personale. Ogni umano ha il diritto di controllare ciò che accade al proprio corpo e alla propria vita genetica; qualsiasi intervento che modifica l'essenza del patrimonio genetico dell'individuo, senza il suo consenso esplicito e informato, prospetta non solo

questioni etiche, ma anche legali. Tali azioni possono generare una profonda sensazione di vulnerabilità tra i cittadini, minando la loro fiducia non solo nei sistemi sanitari, ma anche nelle istituzioni che regolano e autorizzano queste tecnologie. L'introduzione di tecnologie biomediche che alterano il patrimonio genetico deve essere sempre accompagnata da pratiche di consenso informato che siano trasparenti e comprensibili. È necessario che gli individui abbiano accesso a informazioni dettagliate riguardo all'intervento, inclusi tutti i potenziali rischi e benefici, e che abbiano la possibilità di porre domande e ricevere risposte adeguate. Solo in questo modo possono fare scelte consapevoli riguardo alla propria salute e proteggere la propria sicurezza. Questo approccio non solo tutela il diritto alla sicurezza della persona, ma rientra anche nel rispetto dell'autonomia individuale e della dignità umana.

Infine, l'importanza del diritto alla sicurezza della persona allarga il suo ambito oltre il singolo individuo; implica anche la salvaguardia della salute pubblica. Se le tecnologie che manipolano il DNA vengono implementate senza una valutazione adeguatamente informata e senza il consenso necessitato da parte della popolazione, si corre il rischio di introdurre elementi di incertezza e paura nella comunità. Le conseguenze di tali decisioni non potrebbero limitarsi agli individui direttamente coinvolti, ma potrebbero propagarsi a livello collettivo, generando dubbi e crisi di fiducia nei confronti delle autorità sanitarie e dei sistemi di approvazione. A tal proposito, è fondamentale che vi sia un impegno costante alla trasparenza e alla comunicazione attiva con il pubblico, per garantire che la salute, la sicurezza e l'integrità degli individui siano sempre al primo posto nelle decisioni riguardanti il benessere collettivo.

## 5.2. Consenso Informato e Autonomia

Il consenso informato rappresenta uno dei pilastri fondamentali dell'etica medica e delle pratiche sanitarie nel mondo moderno. Si riferisce al processo attraverso il quale un paziente riceve informazioni complete e comprensibili riguardo a una procedura medica o a un trattamento, prima di decidere se accettarlo o meno. Questo processo non è solo una formalità legale, ma un requisito essenziale che tutela la dignità e i diritti dell'individuo nel contesto sanitario.

## 5.3 Importanza del Consenso Informato

1. **Diritto all'informazione:** ogni paziente ha il diritto di essere informato in modo trasparente riguardo a tutte le opzioni terapeutiche disponibili, compresi i potenziali rischi, benefici e alternative. Raccogliere informazioni dettagliate permette ai pazienti di fare scelte informate che meglio si adattano alle loro esigenze e ai loro valori personali.
2. **Processo Decisionale Consapevole:** il consenso informato promuove un processo decisionale consapevole in cui il paziente può valutare le conseguenze delle sue scelte. Quando un individuo ha accesso a informazioni complete, è in grado di pesare i pro e i contro delle varie opzioni e di prendere una decisione che non solo si allinei con la propria condizione di salute, ma rifletta anche le proprie preferenze e valori etici.
3. **Relazione di Fiducia:** un processo di consenso informato efficace aiuta a costruire e mantenere una relazione di fiducia tra medici e pazienti. Quando i professionisti della salute forniscono informazioni chiare e oneste, ciò non solo rassicura il paziente, ma favorisce anche un clima di apertura e comunicazione. Ciò è particolarmente cruciale in contesti in cui le tecnologie innovative, come gli mRNA replicanti, sono in gioco, poiché le paure e le incertezze possono generare diffidenza.
4. **Riconoscimento dell'Autonomia:** L'autonomia del paziente è un principio etico fondamentale che riconosce il diritto di ogni individuo di controllare la propria vita e le proprie decisioni. Il consenso informato non solo rispetta questa autonomia, ma la promuove attivamente. Privare un paziente del diritto

di esprimere la propria volontà riguardo ai trattamenti a cui è sottoposto non solo è ingiusto, ma può anche portare a esperienze traumatiche e controproducenti.

#### 5.4. Conseguenze dell'Assenza di Consenso Informato

1. Decisioni Arbitrari e Potenzialmente Dannose: senza un processo di consenso informato, i pazienti possono trovarsi a dover accettare trattamenti senza essere pienamente consapevoli delle implicazioni. Questo può portare a decisioni conseguenti a lacune informative, generando miscommunication e aumentando il rischio di danneggiare il paziente.

2. Diminuzione della Qualità dell'Assistenza: l'assenza di consenso informato può portare a una diminuzione della qualità dell'assistenza sanitaria. Se i pazienti non comprendono appieno le loro condizioni e le opzioni di trattamento, potrebbero non seguire correttamente le prescrizioni o potrebbero rifiutare trattamenti necessari, compromettendo così i risultati di salute a lungo termine.

3. Impatto Psicologico Negativo: l'ignoranza riguardo ai dettagli delle opzioni di trattamento può generare ansia, paura e confusione. I pazienti che non hanno accesso a informazioni chiare possono sentirsi vulnerabili e impotenti, influenzando negativamente la loro esperienza complessiva nel sistema sanitario.

4. Violazione dei Diritti Umani: egare il diritto al consenso informato equivale a una violazione dei diritti umani fondamentali. Ogni individuo ha il diritto di partecipare attivamente alle decisioni riguardanti la propria salute e di essere trattato con dignità e rispetto. L'assenza di questa partecipazione cancella la sfera di autonomia e auto-determinazione, causando non solo danni individuali, ma anche una erosione della fiducia nel sistema sanitario nel suo complesso.

Il consenso informato non è solo una responsabilità legale dei professionisti della salute, ma un dovere etico fondamentale che deve essere rispettato in ogni intervento sanitario. Garantire che i pazienti siano adeguatamente informati e che la loro autonomia sia rispettata è cruciale non solo per la loro salute individuale, ma anche per il benessere collettivo della società. La promozione di un'agenda di consapevolezza e responsabilità condivisa tra fornitori di assistenza sanitaria e pazienti rappresenta un passo avanti verso un sistema sanitario più giusto ed equo, in cui ogni individuo possa sentirsi sostenuto e valorizzato nel processo decisionale riguardante la propria salute.

#### 5.5. Trattamento Giusto e Uguaglianza

L'impegno verso una società equa e giusta implica che tutte le persone abbiano pari opportunità di accesso e benefici dalle tecnologie mediche e sanitarie. Nell'ambito dell'implementazione di tecnologie invasive, è cruciale garantire che il principio di uguaglianza venga rispettato in modo stringente. Questo non significa solo fornire l'accesso ai trattamenti, ma anche garantire che tutti gli individui, indipendentemente dalla loro origine sociale, etnica o economica, ricevano informazioni chiare e complete sui potenziali rischi e benefici associati a tali tecnologie.

#### 5.6. Accesso Equo all'Informazione

Ogni persona ha il diritto di essere piattaforma di informazioni adeguata riguardo ai trattamenti medici e alle tecnologie innovative come gli mRNA replicanti. Ciò implica non solo la disponibilità di informazioni, ma anche la loro accessibilità. È necessario che le informazioni siano fornite in linguaggi e formati comprensibili per diverse comunità, tenendo conto delle barriere linguistiche, educative e culturali. Per esempio, le brochure informative dovrebbero essere tradotte in diverse lingue e adattate a persone con differenti livelli di scolarità.

Inoltre, è fondamentale utilizzare canali di comunicazione che giungano a tutti, inclusi i gruppi vulnerabili. A questo scopo, le istituzioni sanitarie e i professionisti devono attuare campagne informative nei luoghi

frequentati dai cittadini, come scuole, centri comunitari e persino online, per garantire che l'informazione arrivi a diversi strati della popolazione.

#### 5.7. Monitoraggio delle Disuguaglianze

Il monitoraggio attivo delle dinamiche di accesso alle tecnologie sanitarie è essenziale per prevenire disuguaglianze. Le autorità sanitarie dovrebbero implementare sistemi di raccolta e analisi dati per tracciare chi accede a queste tecnologie e chi ne è escluso. Ciò richiede registrazioni dettagliate che indichino fattori quali età, genere, origine etnica, condizione socioeconomica e localizzazione geografica.

Tali dati possono rivelare disuguaglianze significative, come, ad esempio, se determinati gruppi etnici o sociali hanno meno probabilità di ricevere trattamenti basati su sistemi mRNA rispetto ad altri. In caso di scoperta di tali disparità, è compito delle autorità intervenire con politiche mirate per garantire che nessuno venga lasciato indietro, rispondendo con iniziative che promuovano l'uguaglianza.

#### 5.8. Formazione e Sensibilizzazione dei Professionisti Sanitari

Non basta garantire l'accesso alle informazioni ai pazienti; è altrettanto fondamentale che anche i professionisti sanitari siano formati sui principi di uguaglianza e giustizia. Essa dovrebbe includere training su come comunicare efficacemente con pazienti provenienti da diverse culture e su come riconoscere e affrontare possibili pregiudizi.

La formazione deve anche sottolineare l'importanza di un approccio centrato sul paziente, che riconosca e rispetti le diversità nei valori, nelle credenze e nelle esperienze dei pazienti. I professionisti della salute dovrebbero essere equipaggiati per fornire assistenza che non solo soddisfi le esigenze cliniche, ma che rispettino anche la dignità e i diritti fondamentali di ogni individuo.

#### 5.9. Promozione di Politiche Pubbliche Inclusive

Le politiche sanitarie devono essere progettate con un occhio di riguardo all'inclusione e all'uguaglianza. Ciò implica non solo la creazione di programmi di accesso ai trattamenti, ma anche l'adozione di misure per incrementare la partecipazione di gruppi storicamente svantaggiati nelle decisioni riguardanti la salute.

Le autorità dovrebbero considerare l'istituzione di tavoli di lavoro che includano rappresentanti di queste comunità, consentendo loro di esprimere le proprie esigenze e preoccupazioni. Attraverso un dialogo aperto, le politiche pubbliche possono essere modellate per rispondere meglio alle esigenze diverse della popolazione.

#### 6.0. Direttive per la Ricerca e Sviluppo

Nello sviluppo di nuove tecnologie mediche, è cruciale che le aziende farmaceutiche e i centri di ricerca considerino le disparità di accesso nella loro progettazione dei trial clinici. Le normative dovrebbero garantire che un campione rappresentativo della popolazione - comprese le comunità svantaggiate - sia coinvolto negli studi clinici.

In questo modo, si garantisce non solo la validità dei dati, ma si favorisce anche un processo di ampia inclusione che considera le prossime fasi di approvazione e distribuzione dei trattamenti. L'accento sulla giustizia e sull'uguaglianza nel processo di sviluppo non solo beneficerà le popolazioni svantaggiate, ma garantirà anche che tutte le parti interessate contribuiscano all'innovazione e al progresso nel campo della salute pubblica.

Il trattamento giusto e l'uguaglianza nell'accesso alle tecnologie sanitarie rappresentano valori fondamentali che devono guidare l'implementazione e l'uso di sistemi mRNA replicanti. È fondamentale garantire che ogni individuo possa godere dei benefici delle innovazioni mediche senza subire

discriminazioni, e che tutti abbiano pari opportunità di essere informati e presi in considerazione nelle decisioni che riguardano la loro salute. Attraverso un impegno attivo e concertato, possiamo lavorare verso un sistema sanitario più equo e giusto per tutti.

#### 6.1. Risposta alle Preoccupazioni della Popolazione

La salute pubblica è una questione che riguarda direttamente i cittadini, e quindi è fondamentale che le autorità sanitarie riconoscano l'importanza di includere le persone nel processo decisionale riguardante le loro terapie e trattamenti. Riconoscere i cittadini come partecipanti attivi implica che le loro opinioni, dubbi e preoccupazioni siano presi in considerazione e rispettati.

##### 1. Canali Comunicativi Trasparenti

- È essenziale che vengano istituiti canali di comunicazione chiari e accessibili. Ciò potrebbe includere forum pubblici, sessioni informative, sportelli di ascolto e piattaforme online dove i cittadini possano porre domande e ricevere risposte chiare. Le autorità sanitarie dovrebbero anche promuovere l'uso di comunicazioni visive e informative che rendano i dati scientifici comprensibili anche per coloro che non hanno un background medico. Questo approccio non solo rende la comunicazione più efficace, ma contribuisce anche a costruire fiducia tra le autorità e la popolazione.

##### 2. Informazione Proattiva

- Le autorità devono adottare un approccio proattivo informando la popolazione riguardo ai nuovi trattamenti, ai rischi potenziali e alle loro implicazioni. Devono essere organizzate campagne di sensibilizzazione che informino sui processi di autorizzazione delle terapie e sugli studi clinici in corso. Le informazioni dovrebbero essere diffuse attraverso vari canali, come social media, siti web ufficiali, e tradizionali mezzi di comunicazione. Questo non solo aumenterebbe la consapevolezza, ma incoraggerebbe anche un dialogo aperto tra le istituzioni e i cittadini.

##### 3. Raccolta e Risposta alle Preoccupazioni

- È fondamentale che i cittadini possano non solo esprimere le proprie preoccupazioni, ma anche ricevere risposte adeguate e tempestive. Devono essere create piattaforme per la raccolta strutturata di domande e preoccupazioni da parte della popolazione. Questi feedback devono essere analizzati sistematicamente e utilizzati per orientare le politiche sanitarie e le decisioni dei programmi di trattamento.

##### 4. Educazione Continuativa

- Offrire opportunità di educazione continuerà ad essere cruciale. Seminari, workshop e corsi educativi possono aiutare a chiarire i dubbi e le incognite dei cittadini riguardo a specifiche terapie, come quelle basate su mRNA. Educare il pubblico su come funzionano queste tecnologie e quali sono le evidenze scientifiche dietro di esse può contribuire a creare una maggiore fiducia nelle istituzioni sanitarie.

##### 5. Creare un Ambiente di Fiducia

- Il dialogo aperto non deve essere limitato a rispondere alle preoccupazioni esistenti, ma deve anche mirare a costruire una cultura di fiducia. Le autorità devono dimostrare che prendono sul serio le preoccupazioni dei cittadini, coinvolgendo esperti indipendenti per garantire che le risposte siano imparziali e informate. Quando i cittadini vedono che le loro preoccupazioni sono considerate e che le autorità agiscono di conseguenza, si crea una relazione di fiducia, che è essenziale per il successo dei programmi di salute pubblica.

##### 6. Monitoraggio della Salute Pubblica

- Infine, le autorità devono attuare un monitoraggio attento degli effetti delle nuove tecnologie e liberare i risultati delle ricerche in corso per garantire che il pubblico rimanga ben informato. La trasparenza nei risultati degli studi e nei dati raccolti sulla salute pubblica può ridurre ulteriormente qualsiasi scetticismo e malcontento. Con un sistema di feedback attivo, i cittadini possono vedere direttamente come le loro preoccupazioni siano integrate nelle pratiche e nelle politiche sanitarie. Rispondere alle preoccupazioni della popolazione richiede un approccio multifocale che privilegia la trasparenza, la comunicazione diretta, l'educazione continua e il monitoraggio attivo. Solo in questo modo si potrà creare un ambiente di fiducia e collaborazione tra i cittadini e le autorità sanitarie.

## 6.2. Riconoscimento dei Danni Potenziali

L'introduzione di tecnologie che hanno il potenziale di modificare il patrimonio genetico umano, come gli mRNA replicanti, richiede una seria riflessione sulle conseguenze e sui rischi associati. È essenziale che questo processo sia accompagnato da una valutazione accurata e informata, in grado di identificare e mitigare potenziali danni, sia a breve che a lungo termine.

### 1. Necessità di Valutazioni Dettagliate

Una valutazione dei rischi per le tecnologie innovative deve includere vari aspetti, tra cui:

- **Rischi Sanitari:** è fondamentale condurre studi clinici ben progettati e a lungo termine per monitorare non solo l'efficacia, ma anche gli effetti collaterali dei trattamenti. La mancanza di dati a lungo termine può portare a conseguenze inaspettate per chi riceve il trattamento.

- **Rischi Ambientali:** l'impatto delle tecnologie sulla biodiversità e sull'ecosistema deve essere analizzato adeguatamente. Le modifiche genetiche non devono solo considerare l'individuo, ma anche l'intero ambiente in cui questi organismi vivono.

### 2. Potenziali Danni Irreversibili

Una valutazione inadeguata dei rischi può significare che gli effetti negativi non vengano identificati o compresi fino a quando non è troppo tardi. Gli effetti collaterali possono includere:

- **Alterazioni Genetiche Non Previste:** modifiche al genoma possono avere ripercussioni non solo sull'individuo trattato, ma anche sulla sua discendenza. Mutazioni indesiderate possono essere trasmesse alle generazioni future, creando un'eredità di patologie e disordini genetici.

- **Rischi per la Salute Pubblica:** complicazioni sanitarie legate a tecnologie di modifica genetica possono rivelarsi inaspettate e diffondersi a livello collettivo, minacciando la sicurezza della popolazione generale.

### 3. Esigenza di Studi a Lungo Termine

Per comprendere veramente l'impatto delle tecnologie di modifica genetica, è necessario implementare studi a lungo termine che includano:

- **Follow-Up Clinici Prolungati:** la sorveglianza dei pazienti dopo il trattamento deve essere standardizzata per raccogliere dati su eventuali effetti collaterali che si sviluppano nel tempo. Questi dati sono essenziali per adattare le pratiche cliniche e per garantire la sicurezza delle tecnologie.

- **Ricerche Interdisciplinari:** è cruciale coinvolgere esperti di diverse discipline, tra cui biologia, genetica, medicina, epidemiologia ed etica, per affrontare le varie dimensioni dei rischi e delle conseguenze.

### 4. Trasparenza e Condivisione dei Dati

- Comunicazioni Chiare: è fondamentale che i risultati degli studi siano comunicati in modo chiaro e accessibile. La trasparenza nei dati e nei risultati consente a cittadini e professionisti della salute di prendere decisioni informate.

- Accesso ai Dati: creare piattaforme per la condivisione dei risultati della ricerca e i dati raccolti durante gli studi a lungo termine è essenziale per favorire un dialogo aperto e costruttivo tra ricercatori, operatori sanitari e cittadini.

## 5. Etica e Responsabilità

Nel contesto dell'introduzione di tecnologie che alterano il patrimonio genetico umano, è importante che le responsabilità etiche siano chiaramente delineate e rispettate. Ciò implica:

- Coinvolgimento della Comunità: gli stakeholder e il pubblico devono essere coinvolti nel processo di valutazione dei rischi, rappresentando una voce attiva nella discussione su salute e sicurezza.

- Costruzione di una Cultura della Sicurezza: è responsabilità di tutte le autorità competenti garantire che vi siano protocolli severi in atto per la gestione dei rischi, non solo per proteggere i pazienti, ma anche per garantire la fiducia nella scienza e nelle istituzioni sanitarie.

Il riconoscimento dei danni potenziali associati all'uso di tecnologie genetiche deve essere una priorità fondamentale. Solo attraverso una valutazione accurata e completa dei rischi eserciteremo la dovuta responsabilità nei confronti della salute dei singoli e della società nel suo complesso, garantendo che ogni innovazione sia non solo efficace, ma anche eticamente sostenibile e sicura nel lungo periodo.

## 6.3. Protezione dei Minori

La Convenzione sui Diritti del Fanciullo, adottata dalle Nazioni Unite nel 1989, funge da base normativa fondamentale per la protezione dei minori a livello internazionale. Questa convenzione stabilisce che i minori hanno diritto alla protezione, all'assistenza e all'accesso a un ambiente sano e sicuro per promuovere il loro sviluppo e benessere. L'introduzione di tecnologie fortemente invasive, come i sistemi di mRNA replicanti, pone interrogativi complessi e urgenti riguardo a come queste norme vengano applicate nella pratica.

## 6.4. Importanza dell'Integrità Fisica e Mentale dei Bambini

La manipolazione del DNA umano attraverso l'uso di sistemi di mRNA replicanti non è un'operazione da prendere sottogamba. Le implicazioni di tali interventi possono essere enormi e durature, e quindi richiedono una riflessione profonda e sistematica.

## 6.5. Impatti sulla Salute Fisica

L'integrità fisica dei bambini è di primaria importanza per il loro sviluppo. La modificazione del DNA può comportare effetti imprevedibili e potenzialmente dannosi sul funzionamento biologico del corpo. L'alterazione dei processi genetici fondamentali potrebbe:

- Alterare i meccanismi biologici: le modifiche genetiche possono incidere su come le cellule si riproducono e funzionano, creando rischi di malattie genetiche o altre condizioni patologiche.

- Dare origine a effetti collaterali: il trattamenti a base di mRNA potrebbero comportare reazioni avverse che il corpo di un bambino non è in grado di gestire nella stessa misura di un adulto.

- Compromettere lo sviluppo: eventuali cambiamenti nel genoma potrebbero influenzare non solo la salute attuale, ma anche quella futura, alterando potenzialmente la crescita e lo sviluppo fisico.

## 6.6. Impatti sulla Salute Mentale

La salute mentale dei bambini è altrettanto cruciale. Essere sottoposti a trattamenti che modificano geneticamente il proprio organismo può generare ansia, paura o disorientamento in merito alla propria identità. Le implicazioni psicologiche di tali interventi includono:

- Ansia per il futuro: i bambini potrebbero vivere con l'incertezza riguardo gli effetti a lungo termine delle modifiche apportate al loro DNA, generando ansia o stress.
- Problemi di identità: la consapevolezza di essere stati modificati geneticamente potrebbe influire negativamente sulla loro percezione di sé, creando confusione riguardo alla propria identità naturale.
- Stigmatizzazione: i bambini potrebbero sperimentare discriminazione o stigmatizzazione da parte dei coetanei o della società, influenzando sul loro benessere emotivo e relazionale.

#### 6.7. Necessità di Consenso Informato

La manipolazione genetica dei minori pone questioni etiche critiche relative al consenso informato, un principio fondamentale in qualsiasi intervento medico. Questo consenso deve:

- Essere fornito da genitori o tutori: i minori non sono in grado di dare un consenso legale e informato, il che rende fondamentale la responsabilità dei rappresentanti legali nel prendere decisioni per loro conto.
- Essere basato su informazioni complete: i tutori devono essere completamente informati sui rischi, benefici e implicazioni a lungo termine delle tecnologie utilizzate, affinché possano prendere decisioni consapevoli per il bene dei loro figli.
- Essere rispettato con cautela: la pressione sociale o le aspettative culturali non dovrebbero influenzare la decisione dei genitori. È essenziale che le scelte siano fatte in modo ponderato e in considerazione del benessere del bambino, anziché per motivazioni esterne o commerciali.

#### 6.8. Meccanismi di Protezione

Infine, è cruciale implementare meccanismi di protezione robusti per i minori che affrontano l'uso di tecnologie invasive:

- Valutazioni indipendenti: prima di procedere con qualsiasi intervento, devono essere effettuate valutazioni indipendenti per considerare i potenziali rischi.
- Sistemi di sorveglianza post-intervento: è necessario un monitoraggio continuo per raccogliere dati sugli effetti a lungo termine delle terapie sui minori, per garantire un intervento precoce in caso di effetti collaterali nocivi.
- Accesso a supporto psicologico: dovrebbero essere forniti anche servizi di supporto psicologico e counseling per aiutare i minori a gestire eventuali difficoltà emozionali o psicologiche derivanti dall'intervento.

L'integrità fisica e mentale dei bambini è un diritto fondamentale che deve essere garantito e protetto. L'uso di tecnologie invasive come gli mRNA replicanti deve avvenire solo dopo un rigoroso processo di valutazione e con l'assoluta certezza che il consenso informato sia stato ottenuto in modo etico e responsabile. Solo così si potrà garantire che i diritti e il benessere dei minori siano sempre messi al primo posto.

#### 6.9. Meccanismi di Autorizzazione e Consenso

Il consenso informato rappresenta un diritto fondamentale nel contesto medico e terapeutico, e la sua applicazione risulta ancora più cruciale quando si tratta di minori. Poiché i bambini non sono in grado di fornire autonomamente il proprio consenso, è essenziale che i genitori o i tutori legali siano coinvolti in

ogni decisione riguardante la salute e le terapie a cui i loro figli potrebbero essere sottoposti. Tuttavia, la realtà è che i meccanismi di autorizzazione attualmente in vigore possono risultare complessi, opachi e confusi.

### 1. Complessità dei Meccanismi di Autorizzazione

I processi di autorizzazione per il consenso informato possono apparire farraginosi e carenti di chiarezza. I genitori spesso devono navigare attraverso una serie di documenti legali, informativi e protocolli clinici che possono risultare difficili da comprendere. La terminologia tecnica e le specifiche scientifiche utilizzate nelle comunicazioni, sebbene necessarie, possono alienare e disorientare i genitori, rendendo più arduo per loro prendere una decisione consapevole riguardo al trattamento.

### 2. Necessità di Chiarezza e Semplicità

Per garantire che i genitori possano dare un consenso informato, è cruciale semplificare i meccanismi di autorizzazione. Ciò può includere:

- Documentazione Semplificata: creare materiali informativi chiari e accessibili che spieghino i rischi, i benefici e le alternative ai trattamenti in modo comprensibile per i non esperti. Ciò può includere grafici, illustrazioni e video che presentino le informazioni in modo visivamente attraente e facile da seguire.
- Educo-incontri: organizzare incontri informativi o sessioni di consulenza in cui i genitori possano porre domande e ricevere risposte dirette da esperti. Questi incontri possono facilitare una migliore comprensione e aiutare i genitori a sentirsi più sicuri nel prendere decisioni.
- Formazione per i Professionisti Sanitari: è fondamentale che i medici e gli operatori sanitari imparino a comunicare in modo efficace con i genitori. La formazione su come presentare le informazioni in modo chiaro e come rispondere alle domande in modo empatico può essere vitale.

### 3. Importanza della Personalizzazione

Ogni famiglia e ogni minore hanno esigenze e contesti diversi. Pertanto, i meccanismi di consenso dovrebbero essere adattabili per tenere conto di tali variabili. La personalizzazione del processo di consenso potrebbe includere:

- Approccio Individualizzato: considerare le situazioni specifiche di ogni famiglia, come fattori culturali e linguistici, per garantire che tutte le parti comprendano appieno il processo decisionale.
- Supporto Psicologico: offrire supporto psicologico per aiutare le famiglie a elaborare le loro emozioni e le loro preoccupazioni, facilitando così un processo di decisione più informato e meno carico emotivamente.

### 4. Trasparenza nelle Informazioni

Oltre alla semplificazione del linguaggio e alla personalizzazione, è fondamentale implementare un sistema di revisione e monitoraggio che garantisca la trasparenza riguardo alle modalità con cui vengono registrati, elaborati e utilizzati i consensi informati:

- Registro delle Decisioni: creare un sistema ufficiale che tracci e documenti le decisioni dei genitori relativamente ai trattamenti proposti, in modo che possano essere rivedute e monitorate nel tempo.
- Feedback dei Genitori: implementare modalità per raccogliere feedback dai genitori su come il processo di consenso sia stato gestito, identificando aree di miglioramento e opportunità di apprendimento per le istituzioni sanitarie.

### 5. Responsabilità Etica e Legale

È fondamentale che le istituzioni sanitarie e i professionisti siano consapevoli della loro responsabilità etica e legale nella gestione del consenso informato. Dobbiamo assicurarci che:

- Adesione alle Normative Legali: ogni processo di autorizzazione rispetti le normative nazionali e internazionali riguardanti i diritti dei minori e le pratiche mediche etiche. La familiarità con queste normative è necessaria per garantire che ogni consenso raccolto sia pienamente valido.
- Formazione Continua per i Medici: unione errante sulle questioni legali ed etiche legate al consenso informato deve far parte della formazione continua per i professionisti del settore sanitario. La resilienza di tali pratiche consente di mantenere alti standard di cura e rispetto per i diritti dei pazienti.

Un rafforzamento e semplificazione dei meccanismi di autorizzazione e consenso per i trattamenti ai minori è imprescindibile. La trasparenza e la chiarezza devono essere al centro del processo di consenso informato, in modo che i genitori possano prendere decisioni consapevoli e informate per il benessere dei loro figli. Investire nel miglioramento di queste pratiche non solo tutela i diritti dei minori, ma favorisce anche la fiducia delle famiglie nel sistema sanitario.

#### 7.0. Conseguenze Irreversibili

L'uso di tecnologie che comportano modifiche genetiche nei minori solleva significative preoccupazioni etiche e mediche, poiché tali modifiche possono avere ripercussioni durature e potenzialmente trasmissibili alle generazioni future. Questo rischio di creare una "eredità" di alterazioni genetiche è motivo di allerta, considerando i molteplici aspetti coinvolti.

##### 1. Alterazioni Genetiche a Lungo Termine

Le modifiche al DNA umano effettuate attraverso l'uso di mRNA replicanti possono indurre cambiamenti nel patrimonio genetico che non si limitano al singolo individuo. Le alterazioni possono essere ereditate dai discendenti, generando potenziali anomalie genetiche e predisposizioni a malattie. Ciò implica che le decisioni prese oggi riguardo ai minori potrebbero avere conseguenze non solo per loro, ma anche per le generazioni future. È impossibile prevedere con precisione quali mutazioni possano diventare prevalenti e quali effetti potrebbero avere sulla salute collettiva.

##### 2. Impossibilità di Revocare un Trattamento

Una volta che una modifica genetica è stata effettuata, essa è irreversibile. Mentre gli adulti, in determinati casi, possono scegliere di interrompere un trattamento o fare scelte in base a nuove evidenze, i minori non hanno questa possibilità. L'unicità dell'infanzia, con il suo sviluppo fisico e psicologico in corso, rende i bambini particolarmente vulnerabili a cambiamenti potenzialmente dannosi, i cui effetti potrebbero manifestarsi solo in età più avanzata.

##### 3. Diritto alla Protezione della Salute

La salute dei minori è una priorità fondamentale che deve sempre essere salvaguardata. In quanto gruppo vulnerabile, i bambini richiedono una protezione speciale secondo trattati internazionali come la Convenzione sui Diritti del Fanciullo. Ciò significa che ogni intervento che possa compromettere il loro benessere deve essere sottoposto a un controllo rigoroso e a una valutazione etica. La manipolazione del genoma deve essere valutata con la massima attenzione, considerando che la salute futura di un individuo non dovrebbe mai essere messa a rischio.

##### 4. Consenso e Autonomia

È importante sottolineare che i minori non sono legalmente in grado di fornire un consenso informato. Questo implica che le decisioni riguardanti le loro vite e la loro salute devono essere assunte da genitori o tutori legali. Tuttavia, la capacità dei genitori di fare scelte informate può essere limitata dalla complessità delle informazioni tecniche necessarie sui potenziali rischi e benefici delle modifiche genetiche. Di conseguenza, risulta cruciale garantire che i genitori siano adeguatamente informati e supportati nel processo decisionale.

## 5. Monitoraggio e Sorveglianza

Anche nel caso in cui si decida di procedere con tecnologie mRNA replicanti nei minori, è essenziale stabilire un sistema di monitoraggio robusto e continuo. Questo monitoraggio deve includere la valutazione degli effetti a lungo termine delle modifiche genetiche, fornendo dati utili per gestire e rispondere a eventuali reazioni avverse. Qualsiasi effetto collaterale o preoccupazione emersa deve essere trattato con urgenza e impegno, in modo da garantire la sicurezza e il benessere dei minori coinvolti.

## 6. Richiesta di Ricerca Aggiuntiva

L'attuale assenza di dati conclusivi sulle conseguenze a lungo termine delle modifiche genetiche nei minori giustifica la necessità di ulteriori ricerche. È fondamentale che siano realizzati studi a lungo termine per comprendere appieno gli effetti delle tecnologie a base di mRNA replicanti. Questi studi dovrebbero considerare l'impatto sia sulla salute degli individui modificati che sulle loro potenziali generazioni future, assicurando che ogni intervento sia eticamente giustificato e scientificamente validato.

Le conseguenze irreversibili delle modifiche genetiche nei minori richiedono un approccio cauto e responsabile, con la massima attenzione ai diritti, alla sicurezza e al benessere dei più giovani. La protezione del loro futuro deve essere una priorità, richiedendo rigorosi protocolli di consenso, monitoraggio e ricerca.

### 7.2. Rischi a Lungo Termine

La questione dei rischi a lungo termine associati alle tecnologie di modifica genetica, in particolare attraverso sistemi mRNA replicanti, desta preoccupazione e richiede un approfondimento significativo. Attualmente, le evidenze sui potenziali effetti a lungo termine sono scarse, il che solleva interrogativi cruciali riguardo alla sicurezza delle tecnologie biomediche e alla loro applicazione in settori delicati come la salute umana.

### 7.3. Limitata Comprensione dei Danni Potenziali

Le tecnologie di modifica genetica rappresentano un avanzamento nella ricerca biomedica, ma gli studi condotti fino ad oggi si sono spesso focalizzati su effetti a breve termine, come la risposta immunitaria e l'efficacia immediata dei trattamenti. La mancanza di dati riguardanti gli effetti collaterali che possono manifestarsi nel tempo è una lacuna che non può essere ignorata. È noto che le alterazioni al patrimonio genetico possono avere conseguenze che si ripercuotono su più generazioni, creando una "cascata" di effetti indesiderati.

### 7.4. Varietà di Rischi Associati

I rischi legati all'uso di tecnologie di modifica genetica possono variare, includendo:

- Alterazioni Genetiche Non Intenzionali: introduzione di modifiche indesiderate nel DNA che possono non manifestarsi subito, ma emergere successivamente, portando a malattie genetiche o anomalie.
- Impatto sul Sistema Immunitario: risposte immunitarie non previste, che potrebbero aumentare la suscettibilità a malattie o causare reazioni autoimmuni.

- Effetti Ecosistemici: l'uso di tecnologie di modifica genetica non si limita all'individuo, ma ha il potenziale di influenzare interi ecosistemi, modificando le dinamiche biologiche e creando squilibri.

#### 7.5. Conseguenze per la Salute Futura

La salute delle attuali e delle future generazioni è a rischio, in quanto le modificazioni genetiche possono non solo influenzare l'individuo che riceve il trattamento, ma anche i suoi discendenti. Le conseguenze delle modifiche genetiche potrebbero includere:

- Anomalie Congenite: aumento nel rischio di difetti congeniti nei bambini nati da genitori la cui genetica è stata alterata.

- Malattie Degenerative: possibilità di sviluppare malattie degenerative non evidenti alla nascita, ma che si manifestano nell'età adulta o in età avanzata.

Dati i potenziali rischi a lungo termine, è fondamentale che il Parlamento e le autorità competenti richiedano studi approfonditi e rigorosi che possano garantire la sicurezza prima di procedere con l'implementazione di tali tecnologie su larga scala. La prevenzione e l'intervento precoce sono essenziali per proteggere la salute pubblica e il benessere delle future generazioni.

#### 7.6. Integrità Umana e Consenso Informato

La Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina rappresenta un quadro normativo internazionale volto a tutelare la dignità e i diritti degli individui nel contesto delle pratiche sanitarie e biomediche. Questa convenzione sottolinea l'importanza del consenso informato come principio fondamentale nella gestione degli interventi sanitari. La tutela della dignità umana dev'essere al centro di ogni decisione riguardante l'utilizzo di tecnologie biomediche come i sistemi a RNA messaggero.

#### 7.7. Il Concetto di Consenso Informato

Il consenso informato deve essere visto non solo come una formalità burocratica, ma come un diritto cruciale dell'individuo a comprendere e partecipare attivamente alle decisioni riguardanti la propria salute. Questo implica:

- Chiarezza delle Informazioni: i pazienti devono ricevere informazioni comprensibili sui rischi e benefici associati all'intervento. La comunicazione deve essere chiara e non tecnicamente complessa, per permettere a tutti di comprendere i propri diritti e possibilità.

- Libertà di Scelta: il paziente ha il diritto di prendere decisioni basate su una comprensione completa dei trattamenti disponibili, senza pressioni esterne o coercizioni. Questo richiede un ambiente in cui possa porre domande e ricevere risposte esaustive.

#### 7.8. Significato dell'Integrità Umana

L'integrità umana va oltre il concetto di mera omissione di danno; implica rispettare l'identità, le libertà e i valori fondamentali di ogni individuo. In questo contesto, le tecnologie biomediche devono essere adottate in modo tale da garantire che:

- L'Autenticità dell'Individuo: ogni trattamento deve rispettare l'unicità dell'individuo, senza compromettere la sua identità o il suo benessere psicologico.

- Implicazioni Etiche: le decisioni riguardanti l'uso di tecnologie avanzate devono considerare non solo gli effetti immediati ma anche i potenziali impatti etici e sociali, creando una cultura che sostiene la dignità umana.

#### 7.9. La Responsabilità delle Istituzioni

Le istituzioni sanitarie hanno la responsabilità etica di informare i cittadini non solo sulla sicurezza, ma anche sui complessi dilemmi etici legati alle tecnologie emergenti. Ciò include:

- Educazione e Formazione: creare programmi di formazione per il personale sanitario affinché possano fornire informazioni accurate e complete ai pazienti.
- Dialogo Aperto e Trasparente: favorire il coinvolgimento della comunità in discussioni pubbliche sulla ricerca e sull'uso di tecnologie biomediche, promuovendo una comunicazione continua e bidirezionale.

## 8.0. Monitoraggi e Valutazioni

Per garantire il rispetto dei diritti umani e del consenso informato, è fondamentale istituire misure di monitoraggio e valutazione continue. Le autorità devono:

- Rivedere Periodicamente le Politiche: effettuare revisioni e aggiornamenti regolari delle normative relative all'uso di tecnologie emergenti, basandosi su evidenze scientifiche e best practices.
- Raccogliere Feedback: stabilire sistemi per la raccolta di feedback dai pazienti e dalla comunità per monitorare gli effetti a lungo termine delle tecnologie utilizzate.

È essenziale che le istituzioni sanitarie, insieme ai governi e alla società civile, lavorino per garantire che il consenso informato e la dignità umana siano al centro di ogni decisione riguardante l'implementazione di tecnologie biomediche. Solo attraverso un dialogo aperto, una formazione adeguata e un monitoraggio continuo si possono proteggere i diritti degli individui e garantire un uso responsabile delle tecnologie emergenti nel rispetto della nostra dignità umana.

## 8.1. Definizione di Consenso Informato

Il consenso informato è un procedimento etico e legale fondamentale nella medicina e nella ricerca, che assicura il rispetto dell'autonomia individuale. Esso implica che un paziente o un partecipante sia completamente informato riguardo a un trattamento o a una procedura prima di decidere di sottoporsi ad essa.

## 8.2. Elementi Fondamentali del Consenso Informato:

### 1. Informazione Completa:

- Prima di dare il consenso, all'individuo devono essere forniti dettagli chiari e comprensibili riguardo alla natura del trattamento, ai suoi obiettivi e al procedimento che sarà seguito. Questo include anche informazioni sui metodologi utilizzati e sul profilo dei professionisti coinvolti.

### 2. Rischi e Benefici:

- È cruciale che il paziente riceva informazioni sui potenziali benefici attesi dal trattamento, ma anche sui rischi e sui possibili effetti collaterali, compresi quelli a lungo termine. Le informazioni devono essere bilanciate; non devono enfatizzare solo i risultati positivi, ma devono presentare un quadro onesto e obiettivo.

### 3. Alternative Disponibili:

- Oltre a descrivere il trattamento proposto, è fondamentale informare il paziente riguardo ad alternative disponibili. Questo permette all'individuo di considerare non solo il trattamento specifico, ma anche opzioni di cura tradizionali o terapie alternative.

### 4. Capacità di Comprensione:

- È essenziale considerare la capacità del paziente di comprendere le informazioni fornite. Le spiegazioni devono essere adattate al livello di istruzione e alla competenza linguistica del paziente, in modo che egli possa formulare una scelta informata. Il personale coinvolto deve essere pronto a rispondere a domande e chiarire qualsiasi dubbio.

#### 5. Volontarietà:

- Il consenso deve essere fornito liberamente, senza coercizioni o pressioni esterne. L'individuo deve sentirsi libero di accettare o rifiutare il trattamento, senza timore di conseguenze negative per la propria assistenza sanitaria futuro.

#### 6. Documentazione:

- Una volta che il consenso è stato ottenuto, deve essere documentato. Tale documentazione serve a garantire che il processo sia stato condotto nel rispetto delle normative, e funge anche da protezione legale per tutti i soggetti coinvolti.

Il consenso informato non è semplicemente la firma di un documento, ma un processo interattivo e continuo che coinvolge comunicazione, rispetto e attenzione nei confronti dell'individuo. La sua corretta attuazione è imprescindibile per garantire la qualità e l'etica dei trattamenti all'interno del campo della salute pubblica.

#### 8.3. Rischi di Autorizzazione Senza Consenso

L'approvazione di sistemi mRNA replicanti senza un rigoroso processo di consenso informato solleva gravi interrogativi etici e pratici.

#### Conseguenze di una Mancanza di Consenso Informato:

##### 1. Generazione di Sfide Etiche:

- La mancanza di consenso informato significa che i pazienti vengono privati della libertà di scelta e del diritto di prendere decisioni sulla propria salute. Questo contraddice i principi fondamentali dell'etica medica, che si basano sul rispetto per l'autonomia del paziente e sulla sua capacità di prendere decisioni informate.

##### 2. Erosione della Fiducia:

- La sfiducia nelle istituzioni sanitarie è una delle conseguenze più gravi di un processo di autorizzazione che ignora il consenso informato. Quando la popolazione percepisce che le decisioni sono prese senza considerare le proprie opinioni o senza trasparenza, può generare un clima di dubbio e scetticismo. Questo può comportare una resistenza ai nuovi trattamenti e vaccini, compromettendo gli sforzi di salute pubblica.

##### 3. Dissentimento Sociale:

- Se i cittadini ritengono di essere stati sottoposti a trattamenti senza un adeguato consenso informato, possono emergere movimenti di dissenso e azioni di protesta da parte della popolazione. Ciò potrebbe portare a tensioni sociali e riunificazioni, creando un ambiente ostile verso le istituzioni sanitarie e di regolamentazione.

##### 4. Impatti sulla Salute Pubblica:

- Una mancanza di consenso informato può avere gravi ripercussioni sulla salute pubblica. Il timore e la sfiducia possono ridurre l'accettazione di trattamenti essenziali, come vaccini o terapie innovative, complicando la gestione di epidemie e malattie diffuse.

#### 5. Responsabilità Legale:

- L'assenza di un processo di consenso adeguato può comportare gravose conseguenze legali per le istituzioni coinvolte. Le cause legali possono derivare da reclami di malpratica o violazione dei diritti dei pazienti, rendendo le autorità sanitarie vulnerabili a contenziosi costosi e dannosi per la reputazione.

#### 6. Ingiustizie Distributive:

- Le decisioni che non rispettano il consenso informato possono anche contribuire ad aumentare le disparità socio-economiche nell'accesso e nell'efficacia dei trattamenti sanitari, favorendo esclusivamente le persone già privilegiati e trascurando i più vulnerabili.

L'approvazione di sistemi mRNA replicanti senza un consenso informato non solo viola i principi etici fondamentali, ma mette anche a rischio la fiducia della popolazione nel sistema sanitario. È necessario garantire che la trasparenza e il rispetto della libertà di scelta siano priorità assolute, affinché le tecnologie innovative possano essere accolte e utilizzate in maniera sicura e responsabile.

#### 8.4. La Necessità di Trasparenza

La trasparenza è un principio fondamentale per garantire un consenso informato tra i cittadini riguardo all'uso delle tecnologie basate su mRNA. La capacità di prendere decisioni consapevoli è intrinsecamente legata alla qualità e alla chiarezza delle informazioni fornite. È imperativo che le autorità sanitarie adottino un approccio proattivo nella comunicazione delle informazioni relative ai potenziali rischi e ai benefici associati ai sistemi mRNA.

#### Informazioni Complete e Accessibili

##### 1. Dati Scientifici e Studi Clinici

È essenziale che le autorità pubbliche rendano disponibili i risultati delle ricerche scientifiche e degli studi clinici condotti sui sistemi mRNA. Queste informazioni devono essere adeguatamente contestualizzate per aiutare il pubblico a comprendere il significato dei risultati. La divulgazione di queste informazioni deve includere:

- Studi peer-reviewed, che offrono validità scientifica e credibilità.
- Risultati sia positivi che negativi, per fornire un quadro equilibrato.
- Spiegazioni comprensibili sulla metodologia utilizzata nelle ricerche.

##### 2. Valutazione dei Rischi

È fondamentale che le autorità forniscano dettagliate valutazioni dei rischi associate all'uso di trattamenti basati su mRNA. Queste valutazioni dovrebbero includere:

- Analisi dei potenziali effetti collaterali a breve e lungo termine.
- Valutazioni della sicurezza specifiche per gruppi vulnerabili (come minori e persone con preesistenti condizioni di salute).
- Informazioni sui processi di monitoraggio attuati per identificare e gestire eventuali problemi.

### 3. Accessibilità delle Informazioni

Per garantire che le informazioni raggiungano un vasto pubblico, è fondamentale presentarle in formati vari e accessibili:

- Materiali informativi in linguaggio semplice, senza termini tecnici complessi.
- Risorse online facili da navigare, con sezioni dedicate alle FAQ.
- Utilizzo di diverse modalità di comunicazione (video, grafica, infografiche) per raggiungere diverse fasce demografiche.

### 4. Importanza della Fiducia del Pubblico

La trasparenza non è solo una questione di chiarezza; è un fattore chiave per stabilire e mantenere la fiducia del pubblico nelle istituzioni sanitarie. Quando i cittadini sentono di avere accesso alle informazioni che riguardano la loro salute, sono più propensi a esprimere fiducia nel sistema sanitario e a partecipare attivamente ai programmi di immunizzazione o trattamento. Una comunicazione aperta aiuta anche a prevenire la disinformazione e la sfiducia nei confronti delle autorità.

### 5. Coinvolgimento della Comunità

In aggiunta alla fornitura di informazioni chiare, è importante coinvolgere attivamente la comunità nel processo informativo. Le sessioni informative, i forum comunitari e i dibattiti pubblici possono essere utilizzati come piattaforme per discutere le preoccupazioni e rispondere a domande. Coinvolgere esperti e rappresentanti della comunità in questi eventi è utile per creare un dialogo costruttivo che rafforzi la fiducia e la cooperazione.

### 8.5. Monitoraggio e Revisione Continua

L'implementazione di meccanismi di monitoraggio e revisione continua è essenziale per garantire la sicurezza e l'efficacia delle terapie basate su mRNA. Questo approccio attivo consente di identificare, analizzare e gestire tempestivamente eventuali rischi emergenti, permettendo di adattare le politiche nel tempo.

#### 1. Meccanismi di Monitoraggio

Il monitoraggio delle terapie basate su mRNA deve essere sistematico e completo. Ci sono diversi aspetti da considerare:

##### - Sistema di Vigilanza Post-Marketing

Un sistema di vigilanza robusto dovrebbe essere attivato per monitorare gli effetti collaterali e le reazioni avverse che possono emergere dopo la commercializzazione delle terapie mRNA. Ciò include la registrazione e l'analisi di tutti i casi segnalati, indipendentemente dalla gravità degli effetti.

##### - Reporting dei Pazienti e dei Professionisti

È cruciale creare un sistema di reporting facile e accessibile per pazienti e professionisti della salute. Le autorità sanitarie dovrebbero incentivare tutti gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi reazione avversa, educando anche i pazienti sui segni e sintomi da monitorare post-trattamento.

#### 2. Raccolta e Analisi dei Dati

Una raccolta sistematica di dati è fondamentale per una gestione efficace delle informazioni relative alla sicurezza delle terapie:

- Database di Sicurezza

Creare un database centralizzato che raccoglie dati su effetti collaterali, risultati clinici e dati demografici dei pazienti. Questo database dovrebbe essere accessibile agli operatori sanitari e ai ricercatori, permettendo di identificare rapidamente tendenze o anomalie.

- Analisi Statistica e Feedback

I dati raccolti devono essere analizzati regolarmente per identificare schemi o segnali di allerta. Dovrebbero essere anche implementati sistemi di feedback in tempo reale che consentano agli operatori sanitari e ai ricercatori di contribuire attivamente al miglioramento del monitoraggio.

### 3. Revisione Continua delle Politiche

La revisione continua delle politiche riguardanti l'uso delle terapie basate su mRNA è un processo fondamentale per adeguare le linee guida e le raccomandazioni in base ai nuovi dati raccolti:

- Aggiornamento delle Linee Guida

Le autorità competenti dovrebbero rivedere periodicamente le linee guida relative alla somministrazione delle terapie mRNA sulla base delle evidenze emergenti. Questi aggiornamenti devono essere comunicati chiaramente a tutti gli operatori sanitari e alla popolazione.

- Ricerche Aggiuntive

È fondamentale promuovere ulteriori ricerche indipendenti sulle terapie mRNA per garantire una valutazione continua delle loro performance e dei loro effetti a lungo termine. La collaborazione con istituzioni accademiche e centri di ricerca aiuterà a mantenere alta la qualità dei dati.

### 4. Partecipazione della Comunità

Il coinvolgimento della comunità nel monitoraggio e nella revisione è altrettanto cruciale. Le autorità dovrebbero:

- Organizzare Incontri Pubblici

Durante gli incontri pubblici, i cittadini dovrebbero essere informati sui risultati del monitoraggio e sulle eventuali modifiche apportate alle politiche in seguito ai dati raccolti. Questa pratica aiuta a costruire un rapporto di fiducia e responsabilità tra le autorità sanitarie e la popolazione.

- Utilizzare Canali di Comunicazione Aperta

Stabilire meccanismi di feedback attraverso i quali i cittadini possano esprimere le loro preoccupazioni e domande sui trattamenti mRNA. Le piattaforme digitali possono essere utilizzate per raccogliere commenti e suggerimenti per facilitare l'interazione. La trasparenza e il monitoraggio continuo sono elementi chiave per garantire un uso sicuro delle terapie mRNA. Attraverso la comunicazione chiara e l'implementazione rigorosa di meccanismi di sorveglianza, è possibile migliorare la fiducia del pubblico, garantendo che la salute e il benessere dei cittadini rimangano al centro delle decisioni sanitarie. La collaborazione tra istituzioni, professionisti della salute e comunità è imprescindibile per affrontare efficacemente le sfide che queste nuove tecnologie comportano.

### 5. Principi Bioetici Fondamentali

L'adozione di tecnologie biomediche come quelle basate su sistemi a RNA messaggero (mRNA) deve sempre essere accompagnata dal rispetto di rigorosi standard etici, impegnandosi a proteggere la dignità, la salute e il benessere degli individui coinvolti. I principi fondamentali dell'etica bioetica, tra cui beneficenza, non maleficenza, giustizia e autonomia, devono essere considerati in ogni fase di sviluppo e applicazione di queste tecnologie.

### 5.1. Beneficenza

Il principio di beneficenza richiede che ogni intervento terapeutico abbia come obiettivo il miglioramento della salute e del benessere dei pazienti. In particolare, per l'uso di tecnologie basate su mRNA, è fondamentale garantire che esistano prove scientifiche robuste per dimostrare che tali trattamenti possano offrire benefici tangibili.

1. **Prove Scientifiche Robuste:** prima di autorizzare l'uso di terapie basate su mRNA, è imperativo che siano soddisfatti rigidi standard di prova. Ciò significa condurre studi clinici ben progettati e controllati, che includano un numero sufficiente di partecipanti, una durata adeguata per l'osservazione degli effetti e una chiara valutazione dei risultati.
2. **Risultati Ottimali:** non solo è necessario dimostrare che il trattamento è efficace, ma è anche essenziale che si ottengano risultati ottimali per i pazienti. Questo implica non solo l'efficacia nell'affrontare una specifica malattia o condizione, ma anche una comprensione del miglioramento della qualità della vita, della tollerabilità del trattamento e della minimizzazione degli effetti collaterali.
3. **Precisione nella Ricerca:** è fondamentale che la ricerca sulle tecnologie mRNA non si basi su dati parziali o su interpretazioni ambigue. I risultati devono essere pubblicati in modo trasparente e accessibili, affinché siano sottoposti a scrutinio da parte della comunità scientifica e dei decisori politici.
4. **Considerazioni sul Contesto:** inoltre, quando si analizzano le prove di efficacia, è importante considerare il contesto del trattamento, quali i precedenti storici, le differenze culturali e sociali, e le specificità delle popolazioni coinvolte negli studi, affinché i risultati siano applicabili a un'ampia popolazione.

### 5.2. Non Maleficenza

Il principio di non maleficenza impone di evitare qualsiasi intervento che possa causare danno ai pazienti. La salute dei pazienti non deve essere compromessa per il progresso della tecnologia o della scienza. Questo principio è particolarmente critico quando si implementano nuove tecnologie come quelle basate su mRNA.

1. **Evitare Effetti Collaterali Ingiustificati:** prima dell'approvazione di un trattamento a base di mRNA, è imperativo condurre studi approfonditi per identificare e valutare i potenziali effetti collaterali e le complicazioni. Anche effetti collaterali rari devono essere studiati, poiché l'impatto sulla popolazione potrebbe essere significativo.
2. **Monitoraggio Post-Commercializzazione:** anche dopo l'approvazione iniziale di un trattamento, deve essere attivato un rigoroso monitoraggio post-commercializzazione per osservare effetti collaterali e complicazioni che non sono emersi negli studi clinici pre-approvazione. Questo monitoraggio aiuta a garantire che le tecnologie continuino a beneficiarne sia i singoli pazienti che la collettività.
3. **Trasparenza nei Rischi:** le autorità sanitarie devono garantire che le informazioni sui rischi associati a un nuovo trattamento siano fornite in modo chiaro e comprensibile. I pazienti devono conoscere i potenziali rischi e avere la possibilità di discutere delle loro preoccupazioni con i medici.
4. **Decisioni Basate su Evidenze Circa il Rischio:** qualsiasi decisione in merito all'uso di tecnologie a base di mRNA deve tenere conto di un bilancio tra rischi e benefici. Le autorità e i ricercatori devono esaminare

attentamente i dati e assicurare che l'implementazione di un trattamento abbia più vantaggi rispetto ai potenziali danni.

5. Studio delle Vulnerabilità Individuali: diverse popolazioni possono mostrare risposte differenti a trattamenti contenenti mRNA. È cruciale considerare fattori come età, sesso, etnia e condizioni di salute preesistenti al fine di identificare quei gruppi che potrebbero essere più vulnerabili agli effetti collaterali, garantendo così una protezione specifica e preventiva. I principi di beneficenza e non maleficenza sono fondamentali per garantire che l'adozione di tecnologie basate su sistemi a RNA messaggero avvenga nel rispetto della dignità e della salute dei pazienti. Adottare questi principi non solo promuove il benessere individuale, ma sostiene anche la fiducia nel sistema sanitario e nelle istituzioni, essenziali per il progresso scientifico etico. L'impegno ad operare secondo tali principi rappresenta il fondamento per una sanità pubblica responsabile e sostenibile.

#### 8.6. Giustizia

La giustizia è un principio bioetico fondamentale che si fonda sull'idea che ogni individuo debba avere accesso equo e senza discriminazioni ai benefici delle tecnologie innovative, comprese quelle in ambito sanitario. Questo concetto implica non solo la disponibilità delle tecnologie, ma anche l'accesso a informazioni pertinenti e comprensibili per tutti.

#### 8.7. Disparità Socioeconomiche

Le politiche di salute pubblica devono affrontare le disuguaglianze esistenti all'interno della società, in particolare quelle legate a fattori socioeconomici, etnici e geografici. I gruppi vulnerabili, come le persone a basso reddito, le minoranze etniche e le popolazioni rurali, spesso affrontano barriere significative nell'accesso alle cure e alle tecnologie innovative. Pertanto, è essenziale che le politiche sanitarie siano progettate per identificare e ridurre queste disparità, garantendo che tutte le persone possano beneficiare delle nuove tecnologie in modo equo.

#### 8.8. Formazione e Sensibilizzazione

Affinché la giustizia sia realizzata, devono essere implementati programmi di formazione e sensibilizzazione che informino il pubblico riguardo alle nuove tecnologie e alle loro applicazioni. Questi programmi dovrebbero adattarsi alle esigenze delle diverse comunità, utilizzando linguaggi e forme di comunicazione che siano accessibili a tutti. Le informazioni dovrebbero coprire non solo i benefici, ma anche i rischi e le implicazioni delle tecnologie, in modo che ogni individuo possa prendere decisioni informate.

#### 8.9. Monitoraggio e Valutazione

Le autorità competenti devono monitorare e valutare regolarmente l'efficacia delle politiche sanitarie in relazione all'accesso alle nuove tecnologie. Ciò include la raccolta di dati disaggregati per analizzare come i diversi gruppi sociali accedono ai trattamenti e ai benefici associati. I risultati di tali analisi dovrebbero essere utilizzati per apportare modifiche politiche necessarie, al fine di garantire una distribuzione equa delle risorse sanitarie.

#### 9.0. Autonomia

L'autonomia è un principio etico chiave che sottolinea il diritto degli individui di prendere decisioni informate riguardo alla propria salute. Questo concetto implica che ogni persona deve essere in grado di esprimere le proprie preferenze e scegliere il proprio percorso di trattamento senza coercizioni esterne.

#### 9.1. Consenso Informato

Il consenso informato non è solo una formalità legale, ma deve essere visto come un processo che coinvolge una comunicazione chiara e aperta tra professionisti della salute e pazienti. È fondamentale che le persone ricevano informazioni complete e comprensibili sui trattamenti proposti, inclusi i rischi, i benefici e le alternative disponibili. Per garantire un consenso autentico, le informazioni devono essere presentate in modo accessibile e il paziente deve sentirsi libero di porre domande e di esprimere dubbi.

#### 9.2. Empowerment dei Cittadini

Per promuovere l'autonomia, è cruciale che le politiche sanitarie incoraggino l'empowerment dei cittadini. Ciò significa fornire strumenti e risorse che consentano alle persone di gestire attivamente la propria salute. Ciò può includere l'accesso a informazioni educative, la partecipazione a gruppi di supporto e il coinvolgimento in decisioni politiche riguardanti la salute pubblica.

#### 9.3. Rispettare le Preferenze Individuali

Le autorità sanitarie devono essere pronte a rispettare le preferenze individuali e le decisioni riguardanti il trattamento. Anche in situazioni in cui un paziente potrebbe rifiutare un trattamento raccomandato, è essenziale che le sue scelte siano rispettate, a condizione che siano basate su una comprensione adeguata delle conseguenze. Ciò comporta un approccio empatico che valorizzi le esperienze e le opinioni dell'individuo.

#### 9.4. Considerazione degli Effetti Non Intenzionali

Le nuove tecnologie, comprese quelle basate su sistemi mRNA, possono comportare rischi e effetti collaterali non previsti. È vitale che le autorità sanitarie si impegnino a monitorare questi effetti non intenzionali e ad attuare misure di sorveglianza post-marketing per minimizzare i rischi per la salute pubblica.

#### 9.5. Sorveglianza Post-Marketing

Le autorità competenti devono avvalersi di sistemi di sorveglianza post-marketing robusti per monitorare gli effetti delle nuove tecnologie nel tempo. Ciò richiede la raccolta di dati continui sugli eventi avversi e sulle reazioni cliniche avvenute in seguito all'uso di questi interventi. Le piattaforme di registrazione e segnalazione degli effetti collaterali devono essere facilmente accessibili sia per i professionisti della salute che per i cittadini, affinché tutti possano contribuire al monitoraggio generale.

#### 9.6. Ricerca e Aggiornamento delle Linee Guida

È essenziale che emergano nuove evidenze scientifiche sugli effetti non intenzionali delle tecnologie innovative. Le linee guida devono essere continuamente aggiornate in base ai nuovi dati ottenuti dalla sorveglianza e dalla ricerca. Questo approccio dinamico garantirà che le politiche sanitarie e le pratiche cliniche rimangano all'avanguardia, proteggendo così la salute della popolazione.

#### 9.7. Responsabilità e Trasparenza

Le autorità e le aziende che sviluppano e distribuiscono le tecnologie devono agire con responsabilità e trasparenza. Ogni segnalazione di casi avversi o effetti collaterali deve essere presa sul serio e gestita in modo proattivo. La comunicazione aperta riguardo a qualsiasi problema emerso è fondamentale per mantenere la fiducia della popolazione nei confronti delle istituzioni sanitarie. Questo include anche la divulgazione tempestiva delle informazioni e l'adozione di misure correttive, se necessario. Attraverso queste considerazioni, il Parlamento dello Stato Veneto sottolinea l'importanza di instaurare politiche sanitarie e pratiche cliniche che siano giuste, rispettose dell'autonomia individuale e in grado di gestire gli effetti non intenzionali in modo responsabile e trasparente. L'obiettivo finale è garantire che

l'implementazione di tecnologie innovative avvenga in un contesto che promuova la salute e il benessere di tutti i cittadini, senza esclusioni.

#### 9.8. Mancanza di Valutazioni Trasparenti sulla Biosicurezza

La biosicurezza è un aspetto cruciale per la protezione della salute pubblica e dell'ambiente.

L'implementazione di tecnologie biomediche avanzate, come quelle basate su sistemi a RNA messaggero (mRNA) replicanti, solleva interrogativi significativi sulla sicurezza e l'impatto potenziale di tali tecnologie. È essenziale che il Protocollo di Cartagena, che fornisce linee guida per la gestione dei rischi associati agli organismi geneticamente modificati e alle tecnologie emergenti, venga applicato con rigorosa attenzione. Questo protocollo è progettato per garantire che i rischi derivanti dalla modifica genetica siano gestiti in modo responsabile e che le potenziali conseguenze per la salute e l'ambiente siano adeguatamente valutate.

#### 9.9. Obbligo di Valutazioni di Impatto

Prima dell'introduzione di qualsiasi tecnologia mRNA, è imperativo condurre valutazioni di impatto dettagliate, sia ambientali che sulla salute pubblica. Queste valutazioni dovrebbero includere:

- **Analisi degli Ecosistemi:** è necessario esaminare gli effetti diretti e indiretti delle tecnologie mRNA sugli ecosistemi locali. Questo implica valutare come l'introduzione di tali tecnologie potrebbe influenzare la biodiversità, le interazioni tra specie e le dinamiche ecologiche. Potenziali rischi includono la contaminazione di popolazioni naturali e la modifica delle relazioni predatorie e di preda.
- **Impatto sulla Salute Umana:** le valutazioni devono anche considerare gli effetti a lungo termine sulla salute umana. Ciò include la raccolta di dati riguardanti possibili reazioni avverse alle tecnologie utilizzate, nonché lo studio di eventuali modificazioni genetiche e le loro conseguenze per le popolazioni esposte.
- **Coinvolgimento delle Comunità:** le valutazioni di impatto devono essere accompagnate da processi di consultazione pubblica. Le comunità locali devono avere l'opportunità di esprimere le proprie preoccupazioni e contribuire al processo decisionale, garantendo che le loro preoccupazioni siano ascoltate e considerate.
- **Procedure di Monitoraggio:** è fondamentale che le valutazioni di impatto non siano solo una fase preliminare, ma che includano anche piani di monitoraggio a lungo termine. Questi piani devono prevedere l'osservazione continua degli effetti delle tecnologie mRNA sul lungo periodo, consentendo di apportare modifiche e rispondere a eventuali problemi emergenti in tempo reale.

#### 10.1. Insufficienza delle Valutazioni Attuali

Attualmente, le procedure di approvazione per le tecnologie mRNA presentano gravi lacune:

- **Analisi Multidisciplinare Insufficiente:** le valutazioni presentate non sempre seguono un approccio multidisciplinare che coinvolga esperti di diversi settori — biomedicina, ecologia, epidemiologia, bioetica. Senza un'analisi olistica, manca una comprensione completa dei potenziali effetti collaterali e delle interazioni non previste.
- **Mancanza di Dati Scientifici:** spesso, i dati scientifici disponibili sono insufficienti o di bassa qualità, il che porta a decisioni basate più su ipotesi che su evidenze concrete. Ciò può portare a una sottovalutazione dei possibili rischi, aumentando la probabilità di conseguenze negative.
- **Decisioni Basate su Supposizioni:** le attuali procedure tendono a fidarsi di modelli predittivi e assunzioni. Questi approcci, sebbene utili, non possono sostituire l'importanza di dati empirici. Le decisioni prese senza una solida base scientifica possono risultare in approvazioni affrettate e rischiose.

- Aumento dei Rischi di Conseguenze Negative: l'assenza di valutazioni rigorose e trasparenti su larga scala può condurre a una serie di conseguenze indesiderate, sia per la salute umana sia per l'ambiente. La scarsa pianificazione e preparazione rischia di alimentare reazioni avverse imprevedute, potenzialmente pericolose per l'umanità e l'ecosistema. In sintesi, è fondamentale che le valutazioni di biosicurezza siano condotte in modo rigoroso e trasparente. Le lacune attuali necessitano di essere affrontate attraverso un approccio sistematico e multidisciplinare, in modo da garantire che le tecnologie biomediche siano sicure, efficaci e verdi, tutelando sia la salute pubblica sia l'ambiente. Le autorità dovrebbero impegnarsi a garantire che il Protocollo di Cartagena sia seguito in modo scrupoloso, affinché tutte le potenziali conseguenze siano considerate e che i diritti delle comunità e degli individui siano sempre tutelati.

## 10.2. Rischi per la Popolazione

L'introduzione di tecnologie basate su mRNA replicanti comporta significativi rischi per la salute della popolazione. È cruciale comprendere che l'assenza di valutazioni adeguate e di una sorveglianza rigorosa sull'impatto di queste tecnologie può avere conseguenze dirette e gravi.

## 10.3. Rischi di Reazioni Avverse

Le reazioni avverse ai trattamenti basati su mRNA possono variare da effetti lievi a manifestazioni potenzialmente letali. Le esperienze passate con altre terapie geniche hanno messo in luce reazioni avverse che non erano previste al momento dell'approvazione. Queste possono includere:

- Reazioni Allergiche: l'introduzione di nuovi componenti genetici nel corpo può scatenare reazioni allergiche pericolose in alcune persone, portando a condizioni come l'anafilassi.

- Effetti Collaterali Immunologici: i sistemi mRNA possono influenzare in modo inaspettato il sistema immunitario, provocando risposte autoimmuni o infiammatorie che possono danneggiare i tessuti e gli organi.

- Complicazioni a Lungo Termine: finora, non è chiaro quali effetti collaterali possano manifestarsi a lungo termine. La modifica del materiale genetico potrebbe comportare alterazioni nel funzionamento cellulare che possono manifestarsi nei mesi o negli anni successivi al trattamento.

## 1. Contaminazione e Trasmissione di Rischi

Un'altra preoccupazione riguarda la contaminazione, intesa come la possibilità che le tecnologie mRNA interagiscano in modi non previsti con il materiale genetico umano o di altri organismi. Ciò potrebbe tradursi in nuove malattie genetiche o infettive, con la potenziale diffusione di effetti collaterali tra la popolazione. Inoltre, se queste tecnologie non vengono monitorate adeguatamente, possono portare a interazioni indesiderate con il DNA delle cellule umane, creando situazioni potenzialmente pericolose.

## 2. Necessità di Monitoraggio Attivo e Reporting

È imperativo che siano attuati sistemi di monitoraggio attivo post-immissione in commercio per raccogliere dati su eventuali reazioni avverse e complicazioni. Le agenzie di regolamentazione devono garantire percorsi di reporting facili e accessibili per i cittadini e i professionisti della salute al fine di raccogliere informazioni su esperienze vissute con i trattamenti. Questo feedback è vitale per riconoscere tempestivamente problemi emergenti e adottare misure correttive prima che diventino diffusi.

## 10.4. Impatti sull'Ecosistema

L'adozione di nuove tecnologie biomediche, in particolare quelle che comportano manipolazioni genetiche, può avere ripercussioni di vasta portata sugli ecosistemi. La gestione inadeguata di tali interventi potrebbe

portare a conseguenze devastanti, alterando gli equilibri ecologici e compromettendo la sostenibilità ambientale a lungo termine.

#### Cambiamenti nella Biodiversità

L'introduzione di mRNA replicanti potrebbe influenzare non solo l'individuo trattato, ma anche specie vicine attraverso meccanismi di interazione ecologica. Potrebbero instaurarsi effetti a catena in cui una modifica genetica a livello cellulare porta a cambiamenti in popolazioni biologiche intere, minacciando la biodiversità. Ad esempio:

- Specie Non Bersaglio: le tecnologie di modifica genetica possono avere effetti indesiderati su specie non bersaglio, alterando la loro salute e, quindi, quella dell'intero ecosistema.
- Ecosistemi Fragili: in ecosistemi già vulnerabili, come alcuni habitat marini o terrestri, l'introduzione di organismi geneticamente modificati può portare a un ulteriore stress sugli habitat naturali, causando il declino di specie già minacciate.

#### Sostenibilità Ecologica

Il mantenimento di ecosistemi equilibrati è fondamentale per la sostenibilità a lungo termine della vita sulla Terra. Interventi biomedici che non considerano appieno le avvertenze ecologiche possono pregiudicare la capacità degli ecosistemi di fornire servizi essenziali, come:

- Impollinazione: la biodiversità è critica per la pollinazione delle piante. La perdita di specie impollinatori può avere conseguenze dirette sull'agricoltura e sulla produzione alimentare.
- Filtrazione dell'Acqua e del Suolo: ecofisiologi avvertono che cambiamenti nella salute delle piante e degli organismi acquatici possono compromettere la qualità dell'acqua e la fertilità del suolo, influenzando così la sicurezza alimentare.

#### necessità di Studio e Regolamentazione

Per mitigare i rischi potenziali per gli ecosistemi, è necessaria una forte regolamentazione e una rigorosa valutazione dell'impatto ecologico prima dell'implementazione delle tecnologie a base mRNA. Gli studi dovrebbero occuparsi di effetti a lungo termine e di interazioni con gli ecosistemi per garantire un approccio sostenibile all'innovazione biomedica. La mancanza di adeguate valutazioni sui rischi per la popolazione e sull'impatto ambientale dell'introduzione di tecnologie a base di mRNA replicanti non solo minaccia la salute umana, ma potrebbe anche alterare la natura stessa degli ecosistemi. Pertanto, è essenziale che le autorità sanitarie e ambientali adottino un approccio responsabile, garantendo che le decisioni siano basate su dati scientifici solidi e su un monitoraggio efficace della salute collettiva e dell'ambiente.

#### 10.5. Necessità di Trasparenza e Partecipazione Pubblica

La trasparenza e la partecipazione attiva della comunità scientifica e del pubblico nel processo di valutazione della biosicurezza sono fondamentali per il successo di ogni intervento medico e tecnologico, in particolare quando si tratta di sistemi mRNA replicanti. Un approccio aperto e inclusivo garantisce non solo il rispetto dei diritti dei cittadini, ma anche l'efficacia e la sicurezza delle tecnologie in questione.

##### 1. Trasparenza nei Dati e nei Processi

È essenziale che le valutazioni di biosicurezza siano basate su dati accessibili e comprensibili. Ciò implica che le autorità competenti:

- Pubblicazione dei Rapporti: rendano pubblici i rapporti di valutazione, incluse le metodologie utilizzate, i risultati emersi e le conclusioni raggiunte. Questo permetterà a esperti e cittadini di esaminare criticamente le informazioni e di fornire feedback costruttivi.

- Accesso ai Dati Grezzi: forniscano l'accesso ai dati grezzi utilizzati nelle valutazioni, consentendo a ricercatori indipendenti di effettuare analisi supplementari e di confermare (o confutare) i risultati ottenuti dalle autorità.

## 2. Coinvolgimento della Comunità Scientifica

Oltre alla trasparenza, è cruciale coinvolgere attivamente la comunità scientifica nel processo decisionale:

- Consultazioni Pubbliche: le autorità dovrebbero organizzare consultazioni pubbliche per discutere i criteri di valutazione della biosicurezza e le politiche relative agli mRNA replicanti. Questo permetterà di raccogliere opinioni e preoccupazioni da parte di esperti provenienti da diversi ambiti disciplinari, aumentando la qualità delle decisioni.

- Pannelli di Esperti: creare pannelli consultivi composti da esperti in genetica, bioetica, salute pubblica e diritto, i quali possano esaminare e valutare i progetti di ricerca e gli studi pilota, fornendo raccomandazioni pratiche e scientifiche.

## 3. Partecipazione Attiva del Pubblico

Incoraggiare il coinvolgimento attivo della popolazione è fondamentale per costruire la fiducia e garantire che le preoccupazioni dei cittadini siano adeguatamente considerate:

- Forum di Dialogo: organizzare forum di dialogo aperti in cui i cittadini possano esprimere le loro preoccupazioni, domande e suggerimenti. Questi forum possono avvenire sia in forma fisica che digitale, per raggiungere un pubblico più ampio.

- Educazione e Sensibilizzazione: avviare campagne educative per informare la popolazione riguardo alle potenzialità e ai rischi associati all'uso degli mRNA replicanti, fornendo informazioni chiare e facili da comprendere. Una popolazione ben informata è in grado di partecipare in modo significativo al dibattito.

- Canali di Feedback: istituire canali di feedback attraverso cui i cittadini possano inviare le loro opinioni sull'uso e sulla regolamentazione delle tecnologie mRNA, permettendo così una valutazione continua e un miglioramento delle politiche.

## 4. Costruzione di un Rapporto di Fiducia

Instaurare un rapporto di fiducia tra le autorità sanitarie e la popolazione è essenziale:

- Trasparenza Come Fondamento: la trasparenza nelle decisioni e nelle valutazioni renderebbe le autorità più responsabili nei confronti dei cittadini, contribuendo a una percezione positiva delle istituzioni sanitarie.

- Risposta alle Preoccupazioni: è fondamentale che le autorità non solo ascoltino ma anche rispondano attivamente alle preoccupazioni sollevate dalla comunità. Fornire risposte chiare e tempestive può rafforzare la fiducia del pubblico e migliorare la collaborazione. La necessità di trasparenza e partecipazione pubblica negli studi di biosicurezza non solo migliora la qualità delle decisioni, ma è anche essenziale per costruire la fiducia tra le autorità e la popolazione. Solo attraverso un approccio collaborativo e aperto sarà possibile affrontare le sfide poste dalle nuove tecnologie in maniera sicura ed eticamente responsabile.

### 10.6. Preoccupazioni per la Trasparenza e la Responsabilità

La trasparenza nel processo di approvazione di tecnologie sanitarie, specialmente nel contesto di innovazioni come gli mRNA replicanti, è cruciale per mantenere la fiducia del pubblico. Senza la trasparenza, il rischio di scetticismo e di oppressione cresce notevolmente.

#### 1. Necessità di Processi di Approvazione Chiari

Le procedure di approvazione devono essere ben definite e comunicabili:

- Guida sulle Procedure: pubblicare guide dettagliate riguardo alle procedure di approvazione, fornendo informazioni su come vengono condotte le valutazioni, chi partecipa al processo, e quali criteri vengono seguiti.
- Tracciabilità delle Decisioni: garantire la tracciabilità delle decisioni, in modo che ogni scelta o modifica nel processo possa essere giustificata e documentata.

#### 2. Responsabilità delle Autorità di Regolamentazione

Le istituzioni sanitarie, come l'EMA, devono rispondere delle loro azioni. Per garantire tale responsabilità:

- Meccanismi di Rendicontazione: stabilire meccanismi di rendicontazione per le autorità che regolano l'uso degli mRNA replicanti. Questi dovrebbero includere relazioni periodiche sulle decisioni prese, gli effetti osservati e le azioni correttive adottate.

- Indagini Pubbliche: in caso di controversie o di effetti collaterali significativi, devono essere attivate indagini pubbliche, con la partecipazione di esperti e rappresentanti della società civile.

#### 3. Monitoraggio e Revisione delle Politiche

Il monitoraggio continuo delle tecnologie approvate è essenziale per garantire la sicurezza e l'efficacia:

- Sistemi di Monitoraggio: implementare sistemi di monitoraggio post-approvazione che raccolgano dati sui risultati dei trattamenti con mRNA replicanti e segnalino tempestivamente effetti avversi.
- Valutazione Periodica delle Politiche: le politiche riguardanti l'approvazione e l'uso delle tecnologie devono essere riviste periodicamente, in modo da integrare le nuove evidenze scientifiche e le opinioni della comunità.

#### 4. Dialogo e Collaborazione

Una trasparenza autentica richiede un dialogo sostanziale tra autorità e cittadini:

- Canali Aperti di Comunicazione: creare canali di comunicazione diretto tra i cittadini e le autorità per facilitare il dialogo. Le autorità devono essere disponibili a rispondere a domande e preoccupazioni della popolazione.
- Iniziative di Coinvolgimento: le autorità devono promuovere iniziative per coinvolgere attivamente i cittadini nel processo decisionale, in modo che possano sentirsi parte integrante delle scelte che influenzano la loro salute.

#### 5. Etica e Integrità

Infine, la gestione della trasparenza deve essere guidata da criteri etici e di integrità:

- Principi Etici: le decisioni devono essere basate su principi etici solidi e su un impegno genuino per il benessere dei cittadini. Le autorità devono mostrare trasparenza e onestà in ogni aspetto della loro operazione.

- Responsabilità Sociale: le istituzioni devono essere consapevoli della loro responsabilità non solo nei confronti della salute pubblica, ma anche nei confronti della società nel suo complesso, garantendo una gestione responsabile e sostenibile delle nuove tecnologie. La trasparenza e la responsabilità sono componenti essenziali per garantire che l'implementazione di mRNA replicanti avvenga nel rispetto della dignità umana e della salute pubblica. Solo attraverso la creazione di processi chiari e responsabili sarà possibile affrontare le sfide legate all'innovazione scientifica e tecnologica, promuovendo un clima di fiducia e collaborazione tra le istituzioni e i cittadini.

#### 10.7. Opacità nel Processo di Approvazione

L'opacità nel processo di approvazione delle tecnologie mRNA replicanti solleva serie preoccupazioni sulla fiducia del pubblico verso le istituzioni sanitarie e le politiche di salute pubblica. La mancanza di chiarezza nella comunicazione delle informazioni riguardanti l'approvazione di queste tecnologie contribuisce a generare incertezze e dubbi tra i cittadini, il che è inaccettabile quando si tratta della salute e del benessere collettivo.

##### 1. Limitata Trasparenza delle Informazioni

Attualmente, molte delle informazioni relative alle sperimentazioni, alle valutazioni di efficacia e ai criteri di approvazione non sono comunicate in modo chiaro e accessibile al pubblico. Le agenzie regolatorie, come l'EMA, devono garantire che i dati utilizzati per prendere decisioni sull'uso di mRNA replicanti siano divulgati in modo esaustivo. Le informazioni dovrebbero includere:

- Studi Clinici: è fondamentale rendere pubbliche le informazioni riguardanti i protocolli degli studi clinici, inclusi i risultati, le metodologie utilizzate e le analisi statistiche. Ciò aiuterà il pubblico a comprendere meglio i dati che hanno portato alle decisioni di approvazione.

- Risultati di Sicurezza: le autorità dovrebbero fornire dettagli sui risultati relativi agli effetti collaterali osservati durante le prove cliniche e post-marketing. Tutti i dati sulle reazioni avverse, incluse le frequenze e i fattori di rischio associati, devono essere resi disponibili in modo semplice e diretto per il pubblico.

- Linee Guida di Valutazione: è cruciale chiarire le linee guida e i criteri utilizzati per la valutazione delle tecnologie mRNA. Questi dovrebbero includere dettagli su come vengono pesati i rischi rispetto ai benefici, nonché i parametri specifici considerati durante le deliberazioni.

##### 2. Necessità di Informazioni Comprensibili

Un altro aspetto critico dell'opacità è che le informazioni, quando disponibili, spesso sono scritte in termini tecnici o scientifici che risultano inaccessibili per gran parte della popolazione. Affinché il consenso informato e la partecipazione pubblica siano genuini, è essenziale che:

- Semplificazione del Linguaggio: le informazioni devono essere diffuse utilizzando un linguaggio semplice e chiaro. Terminologie tecniche dovrebbero essere evitate o accompagnate da spiegazioni facilmente comprensibili.

- Materiali Educativi: l'implementazione di campagne informative che spieghino i benefici e i rischi associati all'uso di mRNA replicanti è necessaria. Questi materiali dovrebbero utilizzare grafica e comunicazione visiva per presentare le informazioni in modo coinvolgente e immediatamente comprensibile.

- Accesso a Diverse Fonti: è fondamentale che le informazioni siano disponibili su diverse piattaforme, inclusi siti web ufficiali, social media e attraverso comunicazioni comunitarie, per raggiungere una gamma più ampia di cittadini e garantire che nessuno venga escluso dall'accesso alle informazioni.

### 3. Coinvolgimento del Pubblico nel Processo Decisorio

Infine, l'opacità può essere ridotta attraverso il coinvolgimento attivo del pubblico nel processo di approvazione. Ciò può essere realizzato mediante:

- Consultazioni Pubbliche: le autorità sanitarie dovrebbero attuare consultazioni pubbliche ove i cittadini possano esprimere le loro domande, preoccupazioni e opinioni riguardo alle nuove tecnologie. Le esperienze e i punti di vista della comunità possono arricchire il processo decisionale.

- Feedback delle Comunità: è utile stabilire una piattaforma per la raccolta di feedback sistematico da parte dei cittadini riguardo all'uso delle tecnologie mRNA, consentendo alle autorità di affrontare preoccupazioni reali e costruire una comunicazione più aperta e responsabile.

- Report Pubblici: le agenzie dovrebbero pubblicare report regolari e dettagliati sui progressi, sulle revisioni e sugli eventi avversi legati all'uso degli mRNA replicanti. Questi report devono essere comprensibili e facilmente accessibili. L'opacità nel processo di approvazione degli mRNA replicanti è un ostacolo significativo per il rispetto dei diritti dei cittadini e per la promozione di una salute pubblica informata e responsabile. È essenziale che le autorità regolatorie adottino politiche di trasparenza e comunicazione affinché il pubblico possa fare scelte consapevoli e responsabili riguardo alla propria salute. Solo così si potrà ripristinare la fiducia nelle istituzioni e promuovere un dialogo costruttivo tra cittadini e autorità sanitarie.

### 10.8. Insufficienza nelle Informazioni Fornite

L'efficacia e la sicurezza degli mRNA replicanti sono argomenti di cruciale importanza che meritano un livello adeguato di comunicazione da parte delle autorità competenti. Tuttavia, attualmente si osserva una significativa insufficienza nelle informazioni divulgate riguardo a questi sistemi terapeutici. Le autorità sanitarie devono prendere misure immediate per migliorare la trasparenza e fornire informazioni più dettagliate e comprensibili al pubblico.

#### 1. Dettagli Cruciali

Spesso, le informazioni rese disponibili riguardano studi clinici limitati, senza una sufficiente contestualizzazione rispetto a effetti collaterali a lungo termine, interazioni potenziali con altri trattamenti e variabili individuali che possono influenzare la risposta terapeutica. Questa mancanza di dati limitati crea confusione e incertezza nella popolazione, nonché paura giustificata riguardo alle reali conseguenze dell'uso di queste tecnologie.

#### 2. Comunicare in Modo Chiaro

È fondamentale che le autorità sanitarie sviluppino materiali informativi accessibili e comprensibili che possano chiarire in modo esaustivo i rischi e i benefici associati ai sistemi mRNA replicanti. Questo può includere la creazione di guide informative, video esplicativi e sessioni di domanda e risposta con esperti. L'obiettivo deve essere quello di garantire che ogni cittadino possa comprendere chiaramente le informazioni relative alla propria salute, permettendo così decisioni informate e consapevoli riguardo al proprio trattamento.

#### 3. Promozione della Trasparenza

Le informazioni diffuse dalle agenzie sanitarie devono essere facilmente reperibili e comprensibili per l'utenza generale, senza ricorrere a terminologie tecniche che possono risultare ostiche. Creare una sezione dedicata e aggiornata sui siti web delle autorità sanitarie, dove vengono pubblicati risultati di studi recenti, statistiche sull'efficacia degli mRNA e informazioni su possibili effetti collaterali, può migliorare notevolmente la fiducia della popolazione. Inoltre, la divulgazione di notizie per mezzo di conferenze stampa può essere uno strumento utile per educare il pubblico sull'evoluzione delle tecnologie mRNA e delle relative approvazioni.

#### 10.9. Carenza di Dialogo Attivo

La fiducia tra le autorità sanitarie e i cittadini è fondamentale per il successo di qualsiasi programma sanitario, in particolare quando si introducono nuove tecnologie come gli mRNA replicanti. Tuttavia, la mancanza di dialogo attivo è una preoccupazione crescente. Senza una comunicazione bidirezionale efficace, le autorità rischiano di trovarsi isolate nelle loro decisioni, riducendo la partecipazione e l'approvazione da parte della comunità.

##### 1. Necessità di un Approccio Consultivo

Per affrontare questa carenza, è essenziale promuovere un approccio consultivo durante tutto il processo di approvazione e implementazione delle tecnologie sanitarie. Le autorità dovrebbero organizzare incontri pubblici, forum di discussione e sondaggi per raccogliere le opinioni e le preoccupazioni dei cittadini. Utilizzare piattaforme online, social media e community meetings rappresenta un'opportunità per orientare la comunicazione con diversi gruppi demografici, rendendo le conversazioni più inclusive e rappresentative delle diverse voci della comunità.

##### 2. Creare Spazi Sicuri per la Condivisione

È cruciale che siano creati spazi sicuri e aperti dove i cittadini possano esprimere liberamente le loro preoccupazioni riguardanti l'uso di sistemi mRNA, senza timore di stigmatizzazione o ritorsioni. Attraverso la creazione di tavole rotonde con esperti, alle quali i cittadini possono partecipare, si promuove un'atmosfera di reciprocità e fiducia. Questo non solo consentirebbe una migliore comprensione delle preoccupazioni pubbliche, ma migliorerebbe anche la preparazione delle autorità nell'affrontare queste questioni in tempo reale.

#### 11.0. Ruolo della Responsabilità

La responsabilità delle agenzie sanitarie è cruciale nel contesto dell'approvazione e dell'uso di tecnologie avanzate come gli mRNA replicanti. Le autorità devono essere sempre pronte a rendere conto delle loro decisioni e delle implicazioni delle tecnologie che approvano.

##### 1. Meccanismi di Monitoraggio e Revisione

È essenziale implementare sistemi efficaci di monitoraggio per valutare gli effetti a lungo termine delle tecnologie mRNA. Tali sistemi dovrebbero includere registri di segnalazione degli effetti avversi, studi longitudinali e audit indipendenti per garantire una continua valutazione della sicurezza e dell'efficacia. I dati raccolti dovrebbero essere analizzati in modo trasparente e resi pubblici per alimentare la fiducia e la consapevolezza nella popolazione.

##### 2. Regolamentazioni Chiare

Le agenzie devono garantire che le loro decisioni siano supportate da un quadro normativo chiaro e ben definito. Questo implica stabilire linee guida precise riguardanti l'uso e la sorveglianza delle tecnologie sanitarie, rendendo responsabili le istituzioni nel caso emergano problemi di sicurezza. Inoltre, una

comunicazione tempestiva e dettagliata sugli effetti indesiderati noti deve essere considerata un obbligo etico per le autorità.

### 3.Crescita della Fiducia Pubblica

Infine, il rafforzamento della responsabilità delle agenzie sanitarie contribuirà a costruire un clima di fiducia nel pubblico. Quando le autorità dimostrano di affrontare le problematiche e agire in modo responsabile, i cittadini si sentiranno più inclini a partecipare attivamente alle discussioni sanitarie e a prendere parte ai processi decisionali relativi alla propria salute. La fiducia, una volta guadagnata, è in grado di generare una maggiore collaborazione e accelerare l'accettazione di nuove tecnologie sanitarie. Le carenze nella comunicazione pubblica, nel dialogo attivo e nella responsabilità delle autorità sanitarie devono essere affrontate con urgenza. Solo attraverso una collaborazione continua con la comunità e una comunicazione chiara delle informazioni possiamo garantire una gestione efficace e sicura delle nuove tecnologie mRNA replicanti, preservando così la salute e il benessere della popolazione. La creazione di un ambiente di fiducia e cooperazione è essenziale per il futuro della sanità pubblica e per l'applicazione di innovazioni terapeutiche.

#### 11.1. Responsabilità Personale dei Decisori dell'EMA

La questione della responsabilità personale dei decisori dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) è di primaria importanza, specialmente in considerazione delle potenziali reazioni avverse e non previste che possono derivare dall'uso di tecnologie innovative come gli mRNA replicanti. È fondamentale che vengano stabiliti meccanismi chiari di responsabilità sia penale sia civile per garantire che i decisori siano consapevoli delle conseguenze delle loro azioni.

##### 1.Riconoscimento della Responsabilità Individuale

I decisori dell'EMA devono essere ritenuti responsabili delle loro scelte riguardo all'approvazione e alla promozione di nuove tecnologie. La loro responsabilità non deve limitarsi alla semplice osservanza delle procedure normative; devono anche valutare attentamente le evidenze scientifiche e considerare i rischi a lungo termine per la salute pubblica. Qualora si verificassero eventi avversi significativi che non erano stati adeguatamente previsti o comunicati, è necessario che venga analizzato il grado di responsabilità che i decisori hanno nell'aver approvato tali trattamenti.

##### 2.Meccanismi di Responsabilità Penale

I decisori dovrebbero essere soggetti a responsabilità penale nel caso si dimostri una negligenza grave, che possa aver contribuito a danni diretti ai cittadini. Questo non solo promuoverebbe un comportamento più scrupoloso e prudente nei processi decisionali, ma fungerebbe anche da deterrente contro eventuali decisioni affrettate o non informate, assicurando un maggiore rispetto per la sicurezza dei pazienti.

##### 3.Responsabilità Civile per Danni

In aggiunta alla responsabilità penale, è opportuno considerare la responsabilità civile per i danni causati da decisioni errate o mal informate. Le vittime di reazioni avverse che possono essere collegate a una somministrazione negligente di mRNA replicanti dovrebbero avere la possibilità di richiedere risarcimenti. Questo approccio non solo garantirebbe un giusto riconoscimento dei danni subiti, ma incoraggierebbe anche gli enti regolatori a esercitare maggiore cautela nella loro approvazione dei trattamenti.

##### 4.Trasparenza e Sorveglianza

È fondamentale che vi sia una trasparenza totale nel processo decisionale dell'EMA e che le decisioni siano accompagnate da una spiegazione esaustiva riguardo ai criteri adottati nella valutazione dei rischi. Dovrebbero essere implementati meccanismi di sorveglianza continue attorno all'uso di tecnologie mRNA,

assicurando che eventuali reazioni avverse siano rapidamente individuate e affrontate. Le linee guida devono stabilire chiaramente gli obblighi di segnalazione e le responsabilità legali dei decisori.

La responsabilità personale dei decisori dell'EMA in relazione all'approvazione dei sistemi mRNA replicanti è un aspetto critico che deve essere affrontato con urgenza e serietà. Stabilire meccanismi di responsabilità penale e civile è essenziale per garantire che tali tecnologie siano utilizzate nella massima sicurezza e nel rispetto della salute pubblica. Questo non solo aumenterebbe la fiducia del pubblico nelle istituzioni sanitarie, ma incoraggerebbe anche una cultura dell'attenzione alla sicurezza e alla responsabilità tra i decisori, con impatti positivi a lungo termine sulla salute e sul benessere della popolazione.

## 11.2. Valutazione del Conflitto di Interessi tra Produttori Farmaceutici e Istituzioni Europee

Un aspetto critico nella discussione sull'approvazione e l'uso degli mRNA replicanti è la necessità di valutare potenziali conflitti di interesse tra i produttori farmaceutici e le istituzioni europee. La trasparenza in questo contesto è fondamentale per garantire che le decisioni riguardanti le tecnologie sanitarie siano basate su evidenze scientifiche e non influenzate da interessi economici.

### 1. Rilevanza dei Conflitti di Interesse

I conflitti di interesse possono sorgere quando i produttori farmaceutici, che hanno un interesse economico diretto nella vendita di farmaci e tecnologie, collaborano con le istituzioni che devono approvare e monitorare questi prodotti. Questa relazione può compromettere l'integrità del processo decisionale, portando a decisioni che favoriscono gli interessi commerciali piuttosto che il benessere dei cittadini. È cruciale che le autorità di regolamentazione mantengano la loro indipendenza e imparzialità durante tutto il processo di approvazione.

### 2. Meccanismi di Monitoraggio e Trasparenza

Per affrontare i conflitti di interesse, le istituzioni europee devono attuare meccanismi di monitoraggio e trasparenza rigorosi. Ciò può includere l'obbligo per i membri delle agenzie di regolamentazione di dichiarare eventuali legami con l'industria farmaceutica, rendendo tali dichiarazioni pubblicamente accessibili. In aggiunta, devono essere istituiti comitati indipendenti per riesaminare le approvazioni di nuovi farmaci e analizzare eventuali rapporti di subordinazione tra le istituzioni e le aziende farmaceutiche.

### 3. Indagini sulle Pratiche dell'Industria

È importante che le agenzie sanitarie europee svolgano indagini rigorose sulle pratiche delle aziende farmaceutiche non solo durante la fase di approvazione, ma anche post-marketing. Questi controlli devono essere volti a garantire che le aziende rispettino gli standard etici e le normative in materia di sicurezza, informazione e pubblicità. È essenziale garantire che i dati sugli effetti collaterali e sull'efficacia degli mRNA vengano presentati in modo onesto e trasparente, senza influenze esterne che possano alterare la verità dei risultati.

### 4. Educazione e Sensibilizzazione

Per promuovere una maggiore consapevolezza riguardo ai conflitti di interesse, è necessario un impegno attivo nell'educazione e nella sensibilizzazione del pubblico. Le iniziative informative dovrebbero mirare a educare i cittadini su come riconoscere e comprendere i potenziali conflitti, aumentando la loro capacità di scrutinare le informazioni relative ai trattamenti e alle tecnologie sanitarie.

### 5. Promozione dell'Integrità

Infine, le istituzioni devono promuovere attivamente una cultura di integrità e responsabilità. Ciò include la creazione di codici di condotta chiari e l'implementazione di politiche per prevenire e gestire i conflitti di

interesse. Le istituzioni devono dimostrare un impegno verso una governance etica, che protegga sia la salute pubblica che l'interesse generale.

La valutazione del conflitto di interessi tra produttori farmaceutici e istituzioni europee è un elemento cruciale per garantire che l'approvazione e l'uso delle tecnologie mRNA rispondano agli interessi della salute pubblica. Attraverso meccanismi di monitoraggio, trasparenza e responsabilità, è possibile rafforzare la credibilità delle istituzioni sanitarie e promuovere un processo decisionale che prioritizza il benessere dei cittadini. La fiducia della popolazione si basa sulla percezione che le decisioni siano guidate dalla scienza e dalla moralità, piuttosto che da interessi economici o politici.

### 11.3. Diffida all'EMA

Un'altra questione di grande importanza riguarda l'insufficiente consultazione delle autorità locali nella decisione di autorizzare l'uso di sistemi mRNA replicanti da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). È fondamentale che le decisioni che impattano sulla salute pubblica siano prese in modo trasparente e con il coinvolgimento delle rappresentanze locali e regionali, in modo da garantire che le preoccupazioni dei cittadini siano adeguatamente ascoltate e considerate.

#### 1. Necessità di Consultazione del Consiglio Nazionale Parlamentare Veneto

La mancanza di un dialogo proattivo tra l'EMA e i consigli parlamentari nazionali, come il Consiglio Nazionale Parlamentare Veneto, è motivo di preoccupazione. È fondamentale che qualsiasi decisione riguardante l'approvazione di nuove tecnologie, in particolare in contesti così delicati, sia preceduta da consultazioni approfondite e multilaterali. Questo è particolarmente importante per garantire che i diritti umani universali e le libertà fondamentali siano rispettati e tutelati, considerando la specificità dei contesti regionali, culturali e sociali.

#### 2. Apertura al Dialogo

Il presidente del Parlamento del popolo Veneto ha espresso la sua disponibilità a istituire un tavolo di trattative multilaterali per discutere sull'uso degli mRNA replicanti. Tale iniziativa sarebbe un importante passo verso la creazione di un dialogo costruttivo, dove le preoccupazioni e le aspettative dei cittadini veneti possano essere formalmente presentate e discusse. La partecipazione attiva delle autorità locali in queste decisioni contribuirebbe a costruire un senso di responsabilità condivisa e ad aumentare la fiducia del pubblico nei confronti delle istituzioni.

#### 3. Protezione dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali

La consultazione non deve limitarsi a questioni tecniche, ma deve anche abbracciare una più ampia responsabilità sociale riguardo alla tutela dei diritti umani. L'approccio multilaterale proposto dal presidente del Parlamento veneto rappresenta una visione che considera le implicazioni etiche, sociali e sanitarie dell'uso di queste tecnologie, garantendo che le libertà fondamentali di tutti i cittadini siano rispettate.

#### 4. Importanza della Partecipazione Popolare

Incoraggiare la partecipazione della comunità è essenziale per promuovere un processo decisionale democratico e inclusivo. Le esperienze e le preoccupazioni dei cittadini, delle associazioni locali e dei gruppi di interesse devono essere considerate nelle decisioni dell'EMA, affinché le approvazioni sanitarie non siano solo tecnicamente valide, ma anche socialmente legittime e accettabili.

La diffida all'EMA riguardo all'autorizzazione all'utilizzo di sistemi mRNA replicanti senza una previa consultazione del Consiglio Nazionale Parlamentare Veneto sottolinea l'importanza di un processo decisionale inclusivo. È fondamentale che le autorità sanitarie europee ascoltino e coinvolgano le

rappresentanze locali nella definizione di strategie per la salute pubblica. Costruire un tavolo di trattative multilaterali contribuirà non solo a rispettare i diritti umani e le libertà fondamentali, ma anche a rafforzare la fiducia tra i cittadini e le istituzioni, creando un ambiente favorevole alla collaborazione e al progresso sanitario.

#### 11.4. Avviso sulle Violazioni delle Norme Imperative di Diritto Internazionale e Richiesta di Sanzioni e Indennizzi

Si espone formalmente un avviso riguardante le violazioni delle norme imperative di diritto internazionale da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e delle istituzioni europee nel contesto delle loro decisioni unilaterali relative all'uso di sistemi mRNA replicanti. È essenziale evidenziare che tali decisioni possono talvolta contravvenire agli obblighi internazionali che tutelano la salute pubblica, i diritti umani e le libertà fondamentali, e giustificano quindi un intervento preciso e rigoroso.

##### 1. Riferimenti alle Norme Imperative di Diritto Internazionale

Il diritto internazionale stabilisce principi fondamentali che devono essere rispettati, tra cui il diritto alla salute, il diritto all'informazione e il principio di precauzione. Le decisioni unilaterali che non tengono conto di queste normative create a protezione della popolazione possono comportare gravi conseguenze, rischiando di compromettere la salute e il benessere dei cittadini. È quindi necessario che l'EMA e le istituzioni europee agiscano nel rispetto di tali standard.

##### 2. Necessità di Accountability

La mancanza di consultazione con i rappresentanti locali e le autorità regionali può essere vista come una violazione della responsabilità, in quanto limita la trasparenza e il coinvolgimento democratico nelle decisioni che influiscono su larga scala sulla salute pubblica. È imperativo che chilometri di distanza tra le istituzioni europee e le realtà locali vengano ridotti, affinché le proteste legittime possano essere ascoltate e affrontate.

##### 3. Richiesta di Sanzioni

Si richiede che le autorità competenti intraprendano una revisione delle decisioni unilaterali adottate dall'EMA e dalle istituzioni europee, valutando potenziali sanzioni per le violazioni commesse. Tali sanzioni devono essere applicate per garantire che le istituzioni rispondano delle loro azioni e delle loro conseguenze sulla popolazione. La responsabilità di favorire pratiche etiche nella salute pubblica deve essere rigorosamente mantenuta.

##### 4. Richiesta di Indennizzi

In aggiunta, è richiesta la predisposizione di un meccanismo di indennizzo per coloro che hanno subito danni diretti o indiretti a causa di decisioni che non hanno rispettato le normative internazionali. È essenziale che le istituzioni europee mettano in atto un sistema di compensazione giusta ed equa, che riconosca e risarcisca coloro che sono stati danneggiati da tali decisioni.

##### 5. Coinvolgimento delle Organizzazioni Internazionali

È opportuno coinvolgere organizzazioni internazionali e osservatori indipendenti nella valutazione delle azioni dell'EMA e delle istituzioni europee, per garantire che le decisioni siano esaminate secondo standard globali di diritti umani e giustizia sociale. Queste entità possono offrire un'analisi imparziale e contribuire a sviluppare raccomandazioni per migliorare il rispetto delle norme internazionali.

L'avviso sulle violazioni delle norme imperative di diritto internazionale sottolinea la necessità di affrontare le decisioni unilaterali dell'EMA e delle istituzioni europee con serietà e urgenza. Chiedere sanzioni e

indennizzi per le violazioni rispecchia un impegno per la giustizia, la responsabilità e il rispetto dei diritti umani. È imperativo che si sviluppi un dialogo collaborativo tra le autorità europee e le rappresentanze locali per garantire che le decisioni relative alla salute pubblica siano davvero rappresentative e rispettose delle norme internazionali, garantendo così un futuro più equo e giusto per tutti.

## Conclusione

In considerazione di quanto sopra, il Parlamento dello Stato Veneto richiede una revisione rigorosa delle procedure di approvazione e utilizzo degli mRNA replicanti. Questa richiesta nasce dalla consapevolezza che le decisioni riguardanti tecnologie biomediche avanzate, quali gli mRNA replicanti, non possono essere assunte senza un'analisi approfondita e un coinvolgimento significativo degli attori locali e delle parti interessate. È imperativo che questa revisione si basi su un approccio multidisciplinare che consideri le implicazioni etiche, sociali e sanitarie generali, garantendo così che le scelte adottate siano realmente nel migliore interesse della comunità.

## Approccio Multidisciplinare

Un approccio multidisciplinare implica l'integrazione di competenze provenienti da diverse aree del sapere, tra cui la medicina, l'etica, il diritto, la sociologia e l'economia. Questo insieme di discipline permetterà di valutare non solo l'efficacia scientifica degli mRNA replicanti, ma anche le loro conseguenze a lungo termine sulla salute pubblica, sulle dinamiche sociali e sui diritti individuali. È fondamentale che esperti di diverse estrazioni collaborino per elaborare raccomandazioni che tengano conto della complessità di tale questione.

## Implicazioni Etiche e Sociali

Le implicazioni etiche di tali tecnologie non possono essere sottovalutate. La questione dell'autonomia individuale, del consenso informato e della giustizia distributiva deve essere al centro del dibattito. È necessario garantire che i cittadini siano adeguatamente informati sulle alternative disponibili e sugli effetti potenziali a lungo termine degli mRNA replicanti. Solo in questo modo si riuscirà a costruire una fiducia reciproca tra la popolazione e le istituzioni, mitigando possibili timori e mal'intenzionati all'adozione di tecnologie innovative.

## Trasparenza e Dialogo Aperto

Solo attraverso un dialogo aperto e una trasparenza totale sarà possibile sviluppare strategie efficaci, rispettose dei diritti e della salute dei cittadini. La creazione di spazi di discussione pubblica, in cui siano coinvolti esperti, rappresentanti della società civile e cittadini, è cruciale per raccogliere opinioni, esperienze e preoccupazioni relative agli mRNA replicanti. Una comunicazione efficace e un coinvolgimento attivo della comunità possono contribuire a garantire che le decisioni siano comprese e accettate da un numero maggiore di persone, facilitando così il loro successo.

## Sviluppo di Strategie Efficaci

Infine, la revisione delle procedure di approvazione e utilizzo degli mRNA replicanti deve sfociare nello sviluppo di strategie efficaci e adattabili, in grado di affrontare le sfide future. Questo richiede un meccanismo di monitoraggio e valutazione continua che permetta di raccogliere dati e feedback sull'impatto di tali tecnologie, affinché possano essere apportati aggiustamenti e miglioramenti in corso d'opera. Un approccio dinamico e iterativo, basato su evidenze e sull'ascolto attento della comunità, è essenziale per garantire che le tecnologie di nuova generazione siano al servizio della salute e del benessere collettivo.

## Conclusione Finale

In sintesi, il Parlamento dello Stato Veneto si fa portavoce di una richiesta fondamentale: garantire che le decisioni sui sistemi mRNA replicanti siano il risultato di un processo deliberativo, informato e inclusivo. Solo così sarà possibile non solo rispettare i diritti e la salute dei cittadini, ma anche promuovere un modello di governance che valorizzi la partecipazione democratica e l'innovazione responsabile, gettando basi solide per un futuro più sano e giusto per tutti.

In attesa di un riscontro, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

S. E. Sandro Venturini

Ambasciatore Straordinario e Plenipotenziario

---

Il Presidente del Consiglio Nazionale Parlamentare del Popolo Veneto



S. E. Irene Barban

---

Il Presidente dell'Esecutivo di Governo



S. E. Franco Paluan

---

Il Governatore del Banco Nazionale Veneto San Marco



S. E. Gianni Montecchio

---

Presidente dello Stato Veneto



S. E. Adriano Dalla Rosa

---

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale dello Stato Veneto



Pubblico Ufficiale di Cancelleria

Sito Istituzionale: <https://statovenetoinautodeterminazione.org/>

Venezia, Palazzo Ducale, 23 novembre 2024

---