PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIATO GENERALE

N. 8



Comitato Nazionale per la Bioetica

Pareri 2013 - 2014

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIATO GENERALE
Comitato Nazionale per la Bioetica

PARERI

2013-2014

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

PRESIDENTE

Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente emerito della Corte Costituzionale

PRESIDENTI ONORARI

Prof. Giovanni Berlinguer (fino a settembre 2013)
Ordinario di igiene del lavoro, Sapienza Università di Roma
Prof. Adriano Bompiani (fino a settembre 2013)
Professore emerito di clinica ostetrica e ginecologica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Prof. Francesco D'Agostino
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Adriano Ossicini (fino a settembre 2013)
Ordinario di psicologia, Sapienza Università di Roma

VICEPRESIDENTI

Prof. Lorenzo d'Avack
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi Roma Tre
Dott. Riccardo Di Segni
Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma
Prof. Luca Marini (fino a settembre 2013)
Associato di diritto internazionale, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa Laura Palazzani
Ordinario di filosofia del diritto, Università di Roma Lumsa

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato
Ordinario di filosofia del diritto, Università degli Studi di Catania
Prof.ssa Luisella Battaglia
Ordinario di filosofia morale e di bioetica, Università degli Studi di Genova
Prof. Carlo Caltagirone (da settembre 2013)
Ordinario di neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof. Stefano Canestrari
Ordinario di diritto penale, Università degli Studi di Bologna
Prof.ssa Cinzia Caporale
Dirigente, CNR
Prof. Carlo Casonato (da settembre 2013)
Ordinario di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento
Prof. Roberto Colombo (fino a settembre 2013)
Straordinario di biochimica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

Prof. Bruno Dallapiccola
Ordinario di genetica medica, Direttore scientifico Ospedale Bambino Gesù di Roma, IRCCS
Prof. Antonio Da Re
Ordinario di filosofia morale, Università degli Studi di Padova
Prof. Mario De Curtis
Ordinario di pediatria, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa Maria Luisa Di Pietro (fino a settembre 2013)
Associato di bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Prof.ssa Emma Fattorini (fino a settembre 2013)
Ordinario di storia contemporanea, Sapienza Università di Roma
Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di ginecologia e ostetricia, Università degli Studi di Bologna
Prof. Romano Forleo (fino a settembre 2013)
Docente di storia della medicina, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Prof.ssa Paola Frati (da settembre 2013)
Ordinario di medicina legale e bioetica, Sapienza Università di Roma
Prof. Silvio Garattini
Direttore dell'Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri"
Prof.ssa Marianna Gensabella
Straordinario di filosofia morale, Università degli Studi di Messina
Dott.ssa Laura Guidoni (fino a settembre 2013)
Dirigente di Ricerca, Istituto Superiore di Sanità
Prof. Aldo Isidori (fino a settembre 2013)
Ordinario di andrologia, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa Claudia Mancina (fino a settembre 2013)
Associato di etica, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa Assunta Morresi
Associato di chimica-fisica, Università degli Studi di Perugia
Prof. Demetrio Neri
Ordinario di bioetica, Università degli Studi di Messina
Prof. Andrea Nicolussi
Ordinario di diritto civile, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano
Prof. Alberto Piazza (fino a settembre 2013)
Ordinario di genetica umana, Direttore del Dipartimento di Genetica, Biologia e Biochimica, Università degli Studi di Torino
Prof. Vittorio Possenti (fino a settembre 2013)
Ordinario di filosofia politica, Università Ca' Foscari, Venezia
Prof. Rodolfo Proietti
Ordinario di anestesia e rianimazione, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Prof. Massimo Sargiacomo (da settembre 2013)
Straordinario di economia aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti - Pescara
Prof.ssa Lucetta Scaraffia
Associato di storia contemporanea, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa Monica Toraldo di Francia
Ricercatore di bioetica, Università degli Studi di Firenze
Prof. Giancarlo Umani Ronchi
Ordinario di medicina legale, Sapienza Università di Roma
Dott.ssa Grazia Zuffa
Psicologa e psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO (da settembre 2013)

Dott. Maurizio Benato
Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
Dott.ssa Carla Bernasconi
Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani
Dott.ssa Rosaria Conte
Delegata Consiglio Nazionale delle Ricerche
Dott.ssa Anna Teresa Palamara
Delegata Consiglio Superiore di Sanità
Dott. Carlo Petrini
Delegato Istituto Superiore di Sanità

REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore
Sig.ra Lorella Autizi
Dott.ssa Patrizia Carnevale
Dott.ssa Raffaella Maria Falco
Dott. Andrea Giovannelli
Dott.ssa Stefania Mariotti
Sig. Angelo Rocchi
Dott. Carlo Santoro

Si ringraziano, in particolar modo, Domizia Di Maggio e Nicolò Messina, per la preziosa e generosa collaborazione prestata.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha concluso il proprio mandato nel mese di settembre 2013 ed è stato rinnovato con dPCM 27 settembre 2013.

INDICE

Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (*enhancement*) in ambito militare ..... p. 9

Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici ... p. 37

Donazione del corpo *post mortem* a fini di studio e di ricerca ..... p. 63

Disabilità mentale nell'età evolutiva: il caso dell'autismo ..... p. 81

Traffico illegale di organi umani tra viventi ..... p. 181

Terapia intensiva "aperta" alle visite dei familiari ..... p. 203

I gemelli congiunti e gli interventi di separazione: aspetti bioetici ..... p. 221

La salute dentro le mura ..... p. 243

In merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla Legge 6 agosto 2013, n. 96 "Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010" ..... p. 279

Stili di vita e tutela della salute ..... p. 287

Biobanche pediatriche ..... p. 301

Le demenze e la malattia di Alzheimer: considerazioni etiche ..... p. 325

Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni ..... p. 361

Dichiarazione sull'attribuzione al Commissario Europeo per la salute e i consumatori delle competenze sull'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e sulla sperimentazione clinica ..... p. 391

Presidenza del Consiglio dei Ministri



DIRITTI UMANI, ETICA MEDICA E TECNOLOGIE DI POTENZIAMENTO (*Enhancement*) IN AMBITO MILITARE

22 febbraio 2013

Presentazione

Il CNB per la prima volta affronta una questione relativa all'etica/bioetica in ambito militare. Il Comitato ha iniziato questa riflessione ascoltando in audizione nel corso della seduta plenaria del 15 luglio 2011 il Col. Gaspare Schiavone, Capo ufficio del Comando Logistico dell'Esercito, Ufficio Operazioni Logistiche, e il Col. Paolo Astorre, Capo Dipartimento Medicina presso il Policlinico Militare Celio, delegati dal Generale di Corpo d'Armata Rocco Panunzi che, invitato, non ha potuto partecipare ai lavori.

Affrontare il problema della possibilità di porre limiti all'uso delle armi, non significa giustificare la guerra o avallare il militarismo. Non c'è nulla di più lontano dall'etica della disponibilità a dare e ricevere la morte che la guerra impone. È però anche compito dell'etica porre un freno alle aberrazioni umane, sperando che di limitazione in limitazione, di riflessione in riflessione, si possa giungere ad eliminarle. È avvenuto così con le pene corporali e con la pena di morte, in molti paesi. Potrà accadere lo stesso con la guerra? Sappiamo il ruolo che da tempo svolgono in questo campo associazioni umanitarie, organizzazioni internazionali e movimenti pacifisti. È opportuno che anche la bioetica rifletta sul ruolo del medico, sul tipo di armi usate, sui condizionamenti psico-fisici che subiscono i militari. Il silenzio su questi temi potrebbe significare sdegnoso rifiuto della guerra, ma anche timore di toccare un settore, come la condizione del militare e suoi doveri di ubbidienza, che in genere la logica del potere o la facile retorica del dovere assoluto di difendere la patria tendono a escludere da ogni controllo e da ogni intromissione esterna.

Data l'ampiezza dei temi emersi nel contesto dell'etica e bioetica in ambito militare, il gruppo di lavoro, coordinato dal Prof. Salvatore Amato e dal Dott. Riccardo Di Segni, ha maturato la convinzione che si trattasse di ambito difficilmente valutabile in modo completo ed esaustivo in un parere. Nel contesto delle molteplici problematiche emergenti, il gruppo di lavoro ha deciso di focalizzare l'attenzione sul potenziamento in ambito militare. Questo profilo, oltretutto, si collocava all'interno di una più ampia riflessione sul tema del potenziamento che il Comitato stava conducendo anche con riferimento ad altri settori, in specie il potenziamento farmacologico cognitivo. Ben consapevole della complessità dell'argomento, i coordinatori del gruppo di lavoro, sulla base dello studio della letteratura e dei documenti disponi-

bili, hanno predisposto una bozza, discussa prima nel gruppo e successivamente in sede plenaria.

In un panorama ancora molto incerto, ma caratterizzato da una singolare convergenza di interessi e di accordi di collaborazione tra industria, enti di ricerca e istituzioni militari si delinea l'ipotesi di un soldato sempre più ingegnerizzato e distante dal comune cittadino. Un soldato in cui siano applicate tecnologie di 'potenziamento', definibili come "strategie per creare capacità umane che vanno oltre la normale variabilità biologica, attraverso modificazioni della funzione umana", tra cui interventi chirurgici, modificazioni genetiche, stimolazione neuronale, farmaci potenzianti.

Il CNB, partendo dal presupposto condiviso del ripudio della guerra, esprime, sul tema particolare delle tecnologie di potenziamento in ambito militare un generale giudizio di disvalore etico. Molte di queste tecnologie rappresentano un rischio sia per i soggetti che vengono ad esse sottoposti, che per gli avversari, civili e militari, che va oltre i limiti previsti dal diritto internazionale vigente relativamente alle attività militari e alla guerra.

Eppure il Comitato è consapevole che l'evoluzione tecnologica da un lato e le necessità militari dall'altro spingeranno sempre di più verso l'adozione di alcune di queste tecnologie. Preoccupato per questi sviluppi, il CNB ritiene necessario che per ogni tecnologia in tale ambito, si affermi con sempre maggior forza la convinzione che non possano essere derogati alcuni principi bioetici fondamentali: il principio di dignità e di integrità fisica, psichica ed etica del militare, il principio di non maleficenza, il principio di autonomia, il principio di uguaglianza. A tale fine il Comitato raccomanda, in sede nazionale ed internazionale, l'istituzione di Commissioni pluridisciplinari analoghe ai comitati etici, costituite non solo da militari, che verifichino ai vari livelli l'ottemperanza a questi principi, controllando i protocolli di sperimentazione, le modalità di assunzione del consenso informato, la reversibilità o meno degli effetti. Sullo sfondo si delinea il difficile equilibrio tra il dovere di ubbidienza e di segretezza a cui è tenuto il militare e il rispetto dei suoi diritti fondamentali.

Il documento, redatto dal Prof. Salvatore Amato e dal Dott. Riccardo Di Segni, è stato discusso nell'ambito del gruppo di lavoro, al quale hanno partecipato i Proff. Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. Il parere è stato approvato a maggioranza, con il voto

favorevole dei Proff. Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Bruno Dallapiccola, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. Si sono astenute le Proff.sse Cinzia Caporale e Grazia Zuffa. Assenti alla riunione hanno espresso successivamente l'adesione al testo i Proff. Salvatore Amato, Francesco D'Agostino, Maria Luisa Di Pietro, Demetrio Neri e Lucetta Scaraffia. Ha scritto una postilla di dissenso il Prof. Carlo Flamigni.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa

La premessa indispensabile a questo documento è che il CNB si confronta con questo tema partendo dal presupposto condiviso del ripudio della guerra "come strumento di offesa alla libertà degli altri popoli e come mezzo di risoluzione delle controversie internazionali" sancito dal dettato costituzionale (art. 11); della guerra definita nella Carta delle Nazioni Unite (S. Francisco 26 Giugno 1945) come "flagello" da cui salvarsi con l'impegno alla pace.

Questa solenne affermazione non implica la rinuncia alla difesa dalla violenza da parte di qualsiasi forza aggressiva, ma anzi obbliga a provvedimenti preventivi per scongiurare la violenza - ove possibili - e a reprimerla, con mezzi adeguati proporzionati, allorché messa in atto.

Questi principi - ormai solidamente acquisiti nel diritto internazionale e nazionale (punto di arrivo sofferto di plurisecolari e sanguinose esperienze) - obbligano gli Stati sovrani a mantenere in attività forze di difesa armate, dotate di mezzi strumentali idonei a reagire all'offesa, a neutralizzarla, a indurre l'aggressore alla rinuncia dei suoi obiettivi ed eventualmente - con l'intervento di Tribunali internazionali se l'aggressore è uno Stato esterno - a risarcire l'aggredito dei danni provocati.

In questo schema, molto generale, secondo il quale è impostata anche la dibattuta questione della cosiddetta "guerra giusta" - già identificata in epoca medievale - e dopo la straripante dimensione delle "Grandi Armate", costituite dal reclutamento obbligatorio di intere classi demografiche della popolazione maschile nei secoli XIX e XX, si è ormai sostituita in molti Paesi una "Forza armata" costituita da persone che aderiscono volontariamente all'esercizio di una professionalità militare, che - per tutto il periodo della vita attiva o per tratti di essa - costituisce il lavoro (impiego contrattualistico) soprattutto di giovani, che in rapporto a diverse motivazioni, chiedono l'arruolamento e vengono ad esso selezionati in base a caratteristiche fisiche, culturali, morali e comportamentali, ecc. fissate da quei "tecnici" specializzati nell'arte militare, che formano il vertice decisionale ed operativo delle Forze Armate.

La "sociologia militare", branca della sociologia generale applicata al mondo militare, ha ormai ampiamente esaminato vari modelli secondo i quali viene effettuata la strutturazione delle Forze Armate, indicando quali esigenze di comportamento dei selezionati debbano essere coperte per con-

ferire alle stesse, capacità operative pronte ed efficaci nella opposizione alla violenza altrui.

Il processo attuale di strutturazione verificatosi negli ultimi decenni, che deriva anche dalle esperienze dedotte dalla II° guerra mondiale, dai conflitti regionali, e dal terrorismo, vede tra gli altri l'affermarsi di due fondamentali parametri:

1) lo sviluppo e l'applicazione pratica di tutte quelle tecniche innovative che possano incrementare il quoziente di difesa/offesa per ciò che globalmente si intende come "armamento";

2) la cura aumentata e progressivamente sempre più sofisticata nella preparazione del "fattore umano" e cioè degli Ufficiali (divenuti sempre più veri esperti nei diversi campi disciplinari coinvolti) e dei soldati divenuti sempre più "esecutivi", ad elevato livello di capacità professionale.

Il Corpo della Sanità militare, che da secoli integra le Forze Armate, sovrintende ad ogni aspetto inerente alla tutela della salute.

Su questi fattori in particolare si innestano le considerazioni del presente documento.

1. La questione dell'*enhancement* nel conferimento di una elevata capacità professionale

Le tecniche di potenziamento umano investono diversi campi dell'esperienza scientifica e assumono una pluralità di finalità. Il CNB, nel presente documento, intende analizzare quel profilo particolare rappresentato dall'utilizzazione di queste tecniche per scopi militari[1]. Operando questa scelta, il Comitato è consapevole che i dati e le informazioni da cui muovere sono necessariamente approssimativi, perché su un tema così delicato sussiste un'evidente reticenza da parte di ogni Stato nel rivelare le proprie strategie e nel dichiarare le proprie intenzioni. Tuttavia, negli ultimi dieci anni, questo problema è emerso con sempre maggiore frequenza non solo in saggi e interventi giornalistici[2], ma anche in diversi documenti ufficiali del National Research Council (NRC) degli Stati Uniti che hanno toccato singoli

[1] Per altri aspetti del potenziamento si veda il parere su *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, approvato dal CNB il 22.2.2013.

[2] Ad esempio W. Pinkus, *Study Urges Using Neuroscience to Improve U.S. Soldiers' Performance*, in "Washington Post", Monday May 18 2009.

aspetti di questa composita realtà: le armi non letali[3], la potenzialità dell'uso di biomateriali e dell'informatica nell'assistenza medica e nell'assistenza medica a distanza[4], le neuroscienze[5], la genetica, le nanotecnologie e la farmacologia[6]. Proprio a partire da questi documenti la Royal Society del Regno Unito ha compilato nel febbraio 2012 il report su *Neurosciensce, Conflict and Security.*

Appare, quindi, opportuno iniziare una riflessione che tenti di individuare i margini etici minimi ed essenziali che vanno rivendicati, in ogni caso, anche all'interno di un contesto che sembra non di rado lontano da ogni possibilità di controllo e di integrale rispetto dei diritti fondamentali della persona. È difficile non prendere atto, con le parole di Canetti, che "ciò che in tempo di pace è vietato con le più dure sanzioni, qui è non solo preteso dal singolo, ma praticato in massa"[7]. Per quante teorie siano state elaborate per ricondurre la guerra entro limiti etici e per quante dichiarazioni internazionali possano essere sottoscritte dai singoli Stati, è difficile sottrarsi alla rassegnata conclusione che "la morte, la violenza, la sofferenza restano il trinomio che meglio definisce la guerra"[8].

Secondo alcuni, anche il medico che in occasioni di azioni belliche compie talvolta l'ultimo ed estremo tentativo di ridurre la sofferenza, ma riesce altre volte ad evitare la morte del ferito, si trova a svolgere un ruolo sotto alcuni aspetti ambiguo, perché deve guarire rapidamente persone da mandare nuovamente a morire e a uccidere. Più il medico si adopera per allontanare la morte e più la alimenta in quel gioco perverso che Brecht descrive, con dolente cinismo, in *Me-ti - Libro delle svolte* e sottolinea come la posizione dei medici si rivela nel modo più chiaro in guerra. Essi non possono fare nulla per impedire la guerra, ma soltanto "rappezzare" le membra sfra-

---

[3] NRV, *An Assessment of Nonlethal Weapons Science and Technology*, The National Academies Press, Washington DC 2003.

[4] NRC, *Capturing the Full Power of Biomaterials for Military Medical Needs*, The National Academies Press, Washington DC 2004.

[5] NRC, *Emerging Cognitive Neuroscience and Related Technologies*, The National Academies Press, Washington DC 2008; *Opportunities in Neuroscience for Future Army Applications*, The National Academies Press, Washington DC 2009.

[6] NRC, *Human Behavior in Military Contexts*, The National Academies Press, 2008 Washington DC.

[7] E. Canetti, *Potere e sopravvivenza*, tr. it., Adelphi, Milano 1974, p. 25.

[8] G. Cosmacini, *Guerra e medicina. Dall'antichità a oggi*, Laterza, Roma-Bari 2011, p. 196.

cellate[9]. Questo giudizio non è esatto perché si dimentica che il ruolo specifico del medico è quello di tentare di restituire la salute al ferito o di alleviarne la sofferenza.

Il realismo indurrebbe a constatare semplicemente la netta contrapposizione tra le regole della guerra e quelle della pace. Anche se tutti vorremo vivere in un mondo migliore, negli uomini emerge una sorta di "pazzia furiosa" che li induce a privarsi, con le loro stesse mani, di tutti i vantaggi della pace come ci suggerisce la *Querela pacis* di Erasmo da Rotterdam. L'idealismo non nega la plausibilità di questa prospettiva, ma ci spinge a compiere una sorta di atto di fede: credere nella possibilità del rispetto di alcuni principi fondamentali anche durante i conflitti significa offrire all'umanità un'occasione per cambiare. Probabilmente l'occasione non sarà mai colta, ma sarebbe peggio se non fosse neppure offerta. Kant ha insegnato che "anche in guerra deve pur continuare a esserci una certa fiducia nel modo di pensare del nemico, perché altrimenti non potrebbe essere conclusa alcuna pace e le ostilità si trasformerebbero in una guerra di sterminio"[10].

Per questi motivi, il CNB ritiene che sia doveroso intervenire anche in un settore che si affaccia con sempre maggiore evidenza, come il possibile uso di tecnologie di potenziamento umano in ambito militare che, se utilizzate per potenziale offensivo, apparirebbero difficilmente riconducibili entro i consueti canoni della bioetica. D'altra parte, va tenuto presente che la guerra ha sempre costituito un significativo momento di sperimentazione, applicazione e incremento delle nuove conoscenze in ogni settore delle tecnologie e in particolare in quelle mediche, dall'antisepsi praticata sistematicamente a partire dalla guerra franco-prussiana del 1870, alle iniezioni di morfina tramite siringa ipodermica sperimentate durante la guerra civile americana, dai raggi X utilizzati durante la prima guerra mondiale al massiccio uso dell'amfetamina come inibitore della fatica e della paura durante la seconda guerra mondiale e così via. È probabile che l'affinamento del monitoraggio e dell'assistenza a distanza dei soldati consentirà di estendere gli orizzonti della telemedicina incidendo sul ruolo del medico, gli strumenti elettronici di individuazione del nemico apriranno nuove prospettive alla

---

[9] *Me-ti - Libro delle svolte*, tr. it., Einaudi, Torino 1997.

[10] I. Kant, *Per la pace perpetua,* Feltrinelli, Milano 1991, p. 27. Ricordato da L. Mumford, *Per una civiltà umana*, tr. it. Scheiwiller, Milano 2002, p. 35.

biometria, l'utilizzazione di sostanze chimiche o di manipolazioni genetiche per aumentare l'attenzione, la memoria e la rapidità delle decisioni avranno probabili ricadute terapeutiche. Anche senza nutrire la speranza di ricondurre la guerra entro i limiti del controllo etico, non è possibile trascurare l'analisi degli effetti di queste nuove tecnologie per essere preparati ad affrontare le ricadute che potrebbero verificarsi sui normali rapporti di convivenza in tempo di pace. La teoria del *dual use*[11] mette in luce quanto sia difficile tracciare una netta linea di demarcazione tra normalità ed eccezione in modo da evitare un uso distorto o negativo del progresso scientifico.

Si ha notizia che alcune delle citate tecnologie sono già in corso di esperimento in alcune Forze Armate di altri Paesi. Diventa allora eticamente importante cercare di definire la distanza che separa l'eccezione dalla normalità e soprattutto verificare quanto sia ancora possibile applicare a queste tecnologie le tradizionali categorie di naturale/artificiale, potenziamento/deterioramento, beneficio/danno, autonomia/coazione.

Il CNB si è già in parte occupato di questi problemi nei Documenti su *Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: osservazioni bioetiche* del 17 dicembre 2010, *L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria* del 26 novembre 2010, *Nanoscienze e nanotecnologie* del 9 giugno 2006, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione* del 21 aprile 2006. Ora intende esaminare fino a che punto l'insieme di queste tecnologie possa, attraverso l'utilizzazione militare, assumere connotati particolari che forzano i limiti etici della sperimentazione e incidono in maniera sempre più profonda sull'integrità personale e sull'identità umana. Sotto questo punto di vista la teoria del *dual use* assume un particolare rilievo perché la sperimentazione e l'utilizzazione di queste tecnologie, pur non avendo carattere strettamente terapeutico, viene presentata come uno strumento di tutela dell'integrità del soldato, che avvertirà meno la

[11] Il termine viene così definito a seconda dei campi di applicazione: *Dual-use describes something that can be used for two purposes, such as for civilian or military purposes; 'dual-use items' shall mean items, including software and technology, which can be used for both civil and military purposes, and shall include all goods which can be used for both non-explosive uses and assisting in any way in the manufacture of nuclear weapons or other nuclear explosive devices. Cfr.:* Setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items COUNCIL REGULATION (EC) No 428/2009, 5 May 2009; *A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research nel sito ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/misconduct-misuse_en.pdf.*

fatica e lo stress, controllerà meglio le proprie azioni, sarà curato con maggior prontezza e appropriatezza, distinguerà senza errori l'amico dal nemico. Se l'uso di "bombe intelligenti" costituisce, o almeno viene presentato come tale, una riduzione degli esiti distruttivi della guerra, anche il potenziamento biotecnologico del "soldato ingegnerizzato" potrebbe apparire come un modo per ridurre il numero dei morti. Emerge l'idea di una guerra sempre più scientifica e sempre meno cruenta, dove le pillole dovrebbero sostituire le pallottole (*pills instead of bullets*) e le armi non letali dovrebbero assumere un carattere preponderante. I futuri arsenali, attraverso nanotecnologie e neuroscienze, saranno pensati per indurre l'incapacità, piuttosto che la morte, determinando nel nemico panico, depressione, psicosi, delirio.

Il CNB non intende esaminare quanto siano credibili questi scenari, né ha i mezzi per farlo. Si propone di iniziare una riflessione su quale sia l'eventuale costo da pagare per realizzare gli strumenti che vengono indicati per passare dalla "cattedra al bunker"[12]. Come avviene o avverrà la sperimentazione? Quanto reversibili saranno gli effetti che si verranno a determinare? Fino a che punto l'utilizzazione del corpo come "arma" o come "macchina", pensata, modellata e potenziata esclusivamente alla luce delle esigenze militari inciderà sull'identità umana? Per quanto l'effetto dichiarato consista nel porre il militare nelle condizioni migliori per difendere la propria incolumità e il proprio paese, l'effetto ulteriore potrebbe consistere nell'aumento dell'efficacia delle potenzialità aggressive. Questa impossibilità di tenere distinto l'elemento difensivo da quello offensivo appartiene a qualsiasi forma di addestramento militare o di affinamento degli armamenti, ma in questo caso il condizionamento è particolarmente profondo perché non si tratta solo di costruire nuove macchine distruttive, ma di forgiare nuovi "uomini macchina" sempre più distanti dall'uomo normale, ma anche soggetti più controllabili oppure razionali.

Si presenta anche un ulteriore quesito. Oltre al problema della reversibilità degli effetti di condizionamento nei confronti del militare, diventa cruciale pensare all'impatto di tutto questo sulla popolazione civile, sia durante il conflitto che nella difficile fase del ritorno alla normalità post-bellica.

---

[12] J. Bardin, *From Bench to Bunker. How a 1960s discovery in neuroscience spawned a military project*, in "The Chronicle Review", July 9 2012.

Torna a manifestarsi, insomma, il problema generale della guerra che segna sempre radicalmente la storia dell'uomo e modifica profondamente le singole esistenze: ogni guerra, con qualsiasi mezzo sia condotta. Il contesto della guerra futura metterebbe in discussione essenziale il diritto alla vita ma anche quello dell'integrità del corpo e della psiche, sempre più manipolati per esigenze diverse dalla tutela della salute o dalla ricerca del benessere. Proprio per questo motivo è opportuno valutare in profondità la richiesta di nuove tecnologie degli apparati militari alla scienza, per fare a loro le stesse domande che la bioetica rivolge alla scienza. Dovrebbero rispondere sui limiti consentiti dalla sperimentazione sull'uomo, sul consenso informato, sul principio di precauzione, sul dovere di trasparenza, ecc. esercitati in ambito militare. La British Medical Association ha rilevato che "*working to enhance national security may not always be compatible with the fundamental tenets of medical ethics*"[13]. Il CNB prende atto che il militare debba subire alcune restrizioni dei propri diritti in nome del dovere di ubbidienza; tuttavia il CNB ritiene sia indispensabile sostenere l'esistenza di un diritto indisponibile del militare alle stesse procedure di garanzia che regolano la sperimentazione sull'uomo.

2. Di quali tecnologie si parla: necessità di applicare distinzioni

Le sopraindicate riflessioni ci portano a constatare che, se per "potenziamento umano" intendiamo alla lettera e genericamente qualsiasi forma di intervento che tenda a migliorare la corporeità, la mente o le singole capacità individuali, è innegabile che non si tratta di una novità dei nostri giorni.

Esistono mezzi storici e classici di tale "potenziamento". Alcuni agiscono sulla performance fisica (allenamento) o sulla resistenza alle malattie. Già George Washington durante la rivoluzione americana fece inoculare le sue truppe contro il vaiolo (come si usava fare empiricamente prima di Jenner) essendo i suoi molto più esposti degli inglesi alla malattia. Altri sistemi tendono a migliorare la performance del soldato, diminuendo l'impatto traumatico dello scontro diretto con il nemico e delle sue implicazioni etiche: dal linguaggio, che presenta le operazioni di guerra come un'opera di pacificazione, alla distanza fisica (bombardamenti a distanza con le metafore

[13] BMA, *Boosting your brainpower: Ethical aspects of cognitive enhancements*, London 2007.

della precisione "chirurgica" o delle "bombe intelligenti"), alla distanza sociale (demonizzazione del nemico, lealtà di gruppo contrapposta alla radicale ostilità dell'estraneo)[14]. Un ruolo importante e consolidato è quello di farmaci e sostanze come l'alcool, che diminuiscono ansia, paura e controllo. La caffeina ad alte dosi è stata e continua ad essere usata per resistere al sonno. Nella seconda guerra mondiale l'anfetamina fu usata ampiamente per resistere a stanchezza e fatica. Durante la guerra delle Falklands i soldati inglesi usarono il Temazepam per garantire un riposo migliore nei momenti in cui era loro concesso di dormire. Nell'esercito americano si impiega il Zolpidem come sedativo per gli stessi scopi. Questi interventi di "primo livello", nei limiti di un uso con discrezione ed in circostanze tradizionali (ad es. vedette notturne, assistenza infermieristica notturna a feriti gravi, ecc.) sono meno problematici dal punto di vista etico.

La novità che viene da taluno presentata e che invece costituisce problema, consiste non solo nell'aumento delle attuali possibilità genetiche, farmacologiche e micro-elettro-meccaniche di potenziamento che consentirebbero di produrre effetti neppure immaginabili in passato, ma anche nella previsione di un'applicazione simultanea e combinata di tutte queste tecnologie fino a ipotizzare la progettazione di una sorta di "*mech-warriors*"[15]; "uomini macchina" sempre più distanti dall'uomo normale. Si incomincia a delineare un orizzonte, per ora solo ipotetico ma non irreale, che potrebbe incidere profondamente sul modo di intendere l'identità umana, rendendo estremamente difficile individuare una soglia di "normalità" a partire dalla quale elaborare un orizzonte etico stabile e condiviso. Si potrebbe sostenere che non vi sia nessun bisogno di predeterminare questo orizzonte, in quanto le decisioni vanno affidate esclusivamente alle scelte individuali in base al principio che "se non fosse buono per te, allora non dovrebbe essere potenziato"[16]. Nel caso del militare, però, il potenziamento avverrebbe anche nell'interesse della collettività di appartenenza e/o di quella difesa anche con le armi (ad es. la squadra di appartenenza, o una particolare dotazione di armi idonee a compiti specifici) per cui non è pos-

---

[14] P. Lin, *More Than Human? The Ethics of Biologically Enhancing Soldiers*, *IEET* March 28 2012.

[15] Lin, cit.

[16] J. Harris, *Enhancing evolution: The ethical case for making better people*, Princeton University Press, Princeton NJ 2007.

sibile evitare il problema del livello di sacrificio che può essere richiesto - almeno ad alcuni - e delle condizioni che lo legittimino.

Alcuni ritengono che sia impossibile, inoltre, in un settore in cui vengono toccati e messi in discussione tanti aspetti dell'identità umana, affidare il problema della legittimità etica esclusivamente al diritto all'autodeterminazione, perché vi è sempre un evidente riflesso sociale in qualsiasi modo di essere e di agire. In questo caso - però - il rapporto tra bene e male non riguarderebbe singole azioni, o l'uso di determinati armamenti, ma l'esistenza stessa di esseri umani progettati e manipolati come se fossero "armi", anche attraverso affermate modificazioni della loro corporeità. Dal punto di vista dei diritti umani emerge il problema dello statuto morale e giuridico di queste particolari forme di "post-umano". Dovremmo escludere queste nuove situazioni soggettive dalla tutela dei diritti umani e pensare a nuove forme di responsabilità e tutela, "i cosiddetti diritti post-umani", oppure dobbiamo prevedere un'applicazione diversificata dei diritti umani oggi riconosciuti e vigenti tra soggetti "potenziati" e soggetti "non potenziati"[17]? Dal punto di vista del diritto internazionale nasce il problema di come qualificare questi interventi sul corpo umano, qualora assumessero carattere eccezionale e irreversibile. La creazione di questi nuovi "combattenti bio-meccanici" potrebbe essere equiparata alla creazione di nuovi "agenti biologici" rientranti nei divieti posti dalla Convenzione sull'uso delle armi biologiche?

In ogni caso, il punto bioeticamente complesso è costituito dalla possibilità di individuare parametri plausibili su cui fondare la differenza tra "miglioramento e/o ottimizzazione" e "potenziamento e/o cambiamento"[18]. Si propone di considerare forme di "potenziamento e/o cambiamento" tutti quegli interventi che spingono le capacità bio-fisiche oltre il livello tipico della specie e oltre il margine statisticamente normale di funzionalità per i singoli individui[19], tenendo tuttavia presenti le riserve di alcuni bioeticisti che hanno messo in discussione non solo la possibilità di tracciare una con-

---

[17] A. Buchanan, *Moral Status and Human Enhancement*, in "Philosophy & Public Affairs", 2009, 37, 4.

[18] M.J. Sandel, *The case against perfection*, Atlantic Monthly, 2004, 293, pp. 51-62. In italiano *Contro la perfezione. L'etica nell'età dell'ingegneria genetica*, Vita & Pensiero, Milano 2008.

[19] N. Daniels, *Normal functioning and the treatment enhancement distinction*, in "Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics", 2000, 9(3).

vincente distinzione tra i due concetti, ma anche il valore di questa distinzione per la formulazione di giudizi sulla liceità/illiceità delle diverse pratiche. Va osservato che l'ambito principale in cui si pongono queste riserve bioetiche è quello delle neuroscienze, in cui la definizione di normalità ha margini di controversia, mentre in un ambito di efficienza fisica il criterio sopra indicato viene accettato più largamente anche se non concordemente.

Nell'analisi dei nuovi sistemi è utile - pur nella consapevolezza della problematicità delle definizioni in questo ambito - distinguere tra "ottimizzazione" della performance umana (*Human Performance Optimization*, HPO) che si riferisce a "strategie per sostenere la performance davanti a fattori di stress che la mettono a rischio, ad es. selezione, addestramento, nutrizione, riposo, equipaggiamento, comando" e "potenziamento" (*enhancement*) della performance umana (*Human Performance Enhancement,* HPE) e cioè: "strategie per creare capacità umane che vanno oltre la normale variabilità biologica, attraverso modificazioni della funzione umana (ad es. chirurgia, modifiche genetiche, farmacologia, stimolazione neuronale)".

Rientrano più propriamente nell'ambito dei sistemi di ottimizzazione i tradizionali programmi di addestramento fisico e psicologico per sviluppare le capacità mentali di leadership, controllo fisico, emozionale e mentale dello stress e nelle situazioni che richiedono prestazioni elevate, attenzione, eccellenza professionale. Desta maggiori dubbi di inquadramento, ai limiti delle naturali potenzialità umane, quella sorta di "ultravista" realizzata attraverso il programma di chirurgia refrattiva con il laser (*Warfighter Refractive Surgery*) messo in atto dalle forze armate americane su più di mille piloti dell'Aeronautica e su oltre 230 mila soldati per ottenere una capacità visiva di quindici decimi, che consente, ad esempio, di vedere una mosca distante nove metri, con evidenti vantaggi nello scorgere ed evitare pericoli.

Nell'ambito del potenziamento vero e proprio, i diversi sistemi possono essere considerati secondo le tecnologie o gli obiettivi. Si tratta di situazioni molto diverse tra loro anche dal punto di vista dell'effettiva possibilità di realizzazione. In molti studi del National Research Council si prevedono scale di realizzabilità che vanno dai tre ai vent'anni. Ci muoviamo, quindi, anche se a partire da dati scientifici certi, nell'orizzonte della probabilità e alle volte della sola possibilità. Il CNB non intende esaminare le singole prospettive, ma toccare i punti bioeticamente più rilevanti per l'identità umana che deriverebbe dal quadro d'insieme.

3. Un'analisi di alcune metodologie di potenziamento

Tenendo conto di queste premesse e sottolineando che per il momento si tratta più di ipotesi e di studi in corso piuttosto che di concrete possibilità di applicazione, è opportuno distinguere tra queste tecnologie:

Farmaci:

In questo campo c'è un continuo trasferimento di nozioni derivate dalla pratica e dalla sperimentazione clinica alle particolari situazioni militari.

Le Ampachine, oggetto di ricerca nel campo dei disturbi della memoria e dell'attenzione, vengono studiate per i possibili effetti di controllo del sonno e di altre situazioni di stress neurologico. Sempre sul sonno, che sembra essere attualmente il campo di maggiore studio, si stanno verificando i possibili impieghi del Modafinil, usato nella narcolessia, e dell'Ipocretina per via nasale di cui sono noti gli effetti nei disturbi del sonno nella tripasonomiasi. Nell'esercito USA il Modafinil è già in uso per i piloti in missioni di lunga durata e il Sertralina cloridrato è prescritto alle truppe sottoposte a prolungate esposizioni di combattimento per ridurre stress e rischio depressivo[20].

Dall'impiego per I pazienti affetti da demenza si passa a quello per il potenziamento della memoria (Metilfenidato). È il settore di sviluppo che riguarda la "plasticità cerebrale": farmaci che intervengono sulle connessioni sinaptiche e che sarebbero più promettenti di quelli già in uso come Modafinil e Donezepil. Si aspetta un loro effetto nel miglioramento della memoria, dell'attenzione e delle performance cognitive. Potrebbero agire anche con effetto di indebolimento o cancellamento di precedenti memorie, e in tal modo venire impiegati per eliminare ricordi angoscianti o imbarazzanti, o per depotenziare nell'avversario le sue capacità di difesa.

Sull'umore, l'ansia e l'autopercezione agiscono e possono essere impiegati betabloccanti e inibitori della serotonina; sull'empatia, la fiducia e le decisioni morali l'ossitocina e la soppressione del testosterone[21].

Fuori dal campo neurologico, in un'altra prospettiva d'impiego gli anabolizzanti steroidei usati nel trattamento della sarcopenia e dell'osteoporosi

---

[20] *Opportunities cit.*, p. 55.
[21] *Emerging Cognitive cit.*, p.32.

si usano nella produzione di grandi masse muscolari, un problema che prima di investire l'ambito militare ha ampiamente coinvolto lo sport. Da considerare anche la mascolinizzazione della donna mediante androgeni per potenziarne l'aggressività.

Il trattamento dell'anemia con l'eritropoietina recombinante potrebbe aprire la strada alla creazione di organismi con aumentate capacità di ossigenazione in condizioni proibitive.

L'uso di nanoparticelle per somministrazioni elettive di farmaci ne aumenterebbe le potenzialità d'impiego in campi specifici.

Genetica:

Le conoscenze dei meccanismi genetici che sono alla base di determinate situazioni patologiche suggeriscono possibili impieghi che potrebbero essere realizzati con manipolazioni genetiche (mediante vettori virali o impianti di cellule geneticamente modificate) o con farmaci specifici per l'inibizione temporanea di determinate funzioni. Ad esempio l'analgesia congenita, dovuta a una mutazione genetica del gene SCN9A rende i pazienti insensibili al dolore; è una malattia infantile rara e pericolosa. Ma il suo meccanismo potrebbe essere replicato per creare soggetti insensibili al dolore e quindi molto utili in condizioni militari di alta esposizione a fattori dolorosi. Il gene della miostatina potrebbe essere manipolato per aumentare la massa muscolare[22].

Più semplicemente le conoscenze genetiche potranno forse essere utilizzate per identificare capacità, predisposizioni, suscettibilità a contrarre determinate malattie e a resistere a condizioni eccezionali[23].

Stimolazione neurale:

Già si dispone di interfacce elettriche cerebrali costituite da microelettrodi. Inseriti nella corteccia cerebrale possono essere utili per fornire informazioni visive in soggetti non vedenti o dare stimoli motori in pazienti paralizzati. Impiantati nel nucleo subtalamico o nel globus pallidus sono

---

[22] K.E. Friedl, *Overview of the HFM-181 Symposium Programme Medical Technology Repurposed to Enhance Human Performance*, NATO OTAN RTO-MP-HFM-181, pp. 1-20.

[23] *Opportunities* cit., p. 20.

utili nel trattamento del morbo di Parkinson o altre malattie neurologiche, depressioni, epilessia, al posto di o con effetti migliori dei farmaci. In alternativa agli elettrodi si considera però anche la stimolazione magnetica transcranica o vagale. Di tutti questi nuovi trattamenti possono trarre giovamento soldati gravemente feriti, ma dovremmo considerare anche le potenzialità di sviluppo su soggetti sani. La stimolazione controllata a distanza potrebbe avere effetto nella resistenza allo stress, al dolore e alla stanchezza, nell'accelerare le reazioni, nell'aumentare le capacità di memoria, la creatività, ecc.; nel somministrare sensazioni di piacere/dolore, appagamento o ripulsa, che abbiano effetto diretto sulle decisioni e il comportamento[24]. Più semplicemente si studiano tecnologie di controllo inserite in elmetti specializzati in grado di fornire a distanza informazioni sullo stato di salute e le reazioni dei combattenti, con possibilità di sopprimere reazioni indesiderate e potenziare quelle desiderate[25].

Cellule staminali:

Dai settori d'impiego clinico di riparazione midollare, corneale, ossea e spinale si può prevedere un uso nella cura di gravi lesioni invalidanti, ma anche un teorico impiego cerebrale per accrescere capacità e velocità nelle funzioni mnemoniche e di apprendimento.

Interventi chirurgici speciali:

Dal campo degli interventi neurochirurgici ablativi si può prefigurare una chirurgia selettiva per il controllo del sonno e la capacità di attenzione.

La chirurgia corneale, anche per mezzo di laser, aumenta le capacità visive.

Protesi e supporti informatici:

Si prefigurano arti protesici per dare forza, prestazioni e durata sovrumane; protesi oculari per sensibilità a radiazioni non normalmente percettibili; sistemi uditivi per capacità uditive oltre le normali soglie umane.

---

[24] Friedl, cit., E. Williams et al., *Human performance*, JASON The MITRE Corporation McLean, Virginia 2008.

[25] *Opportunities,* cit., pp. 76 e 84.

Dal punto di vista degli obiettivi, il potenziamento offerto da tutti questi sistemi si esprime in un superamento delle normali capacità umane nei campi della vista, del movimento, della tolleranza a temperature estreme, climi aridi, ipoossigenati; nell'aumento della memoria, delle possibilità e rapidità di apprendimento, resistenza allo stress, alla perdita di sonno, al dolore e alla stanchezza. L'applicazione al corpo di *personal status monitor* dovrebbe consentire, attraverso l'utilizzazione di tecnologie di *neuro imaging*, di visualizzare le regioni del cervello in modo da guidare i processi cognitivi e decisionali oppure di potenziare, attraverso la connessione interfaccia con dispositivi elettronici, le capacità visive e mantenere un controllo centralizzato della zona delle operazioni. L'applicazione di questo monitoraggio elettronico a distanza aumenta il ruolo della "telemedicina" (*digital medicine*) per tenere sotto controllo le condizioni fisiopatologiche del soldato (battito cardiaco, temperatura corporea, pressione del sangue, tracciato elettrocardiografico) e per compiere eventualmente anche interventi chirurgici a distanza (*remote telepresence surgery*).

4. I problemi bioetici

Il CNB ritiene che il punto di partenza della riflessione bioetica su questo argomento debba essere l'adesione ai criteri e principi generali della bioetica e del biodiritto internazionalmente riconosciuti come atti alla tutela della dignità e dei diritti fondamentali dell'uomo. Va tuttavia compiuta una riflessione nell'applicazione di tali presupposti a quel particolare "*ethos*" che caratterizza da un lato il professionista militare durante il periodo del suo ingaggio, dall'altro caratterizza "*l'ethos*" altrettanto specifico della professione medica in qualsiasi ambito venga esercitato.

Si tratta allora di riflettere sull'argomento secondo quell'etica delle professioni, che recupera non solamente la tradizionale deontologia dei comportamenti fra professionisti della stessa disciplina, ma costituisce norma di comportamento dovuta verso gli altri.

La prima e fondamentale distinzione riguarda, come si è detto, la differenza tra i procedimenti di ottimizzazione della performance e quelli annunciati come un vero e proprio potenziamento, tra miglioramento della condizione soggettiva e cambiamento dei modelli tipici della specie. L'uso delle recenti acquisizioni scientifiche in campo medico, con particolare riferimento alle neuroscienze, offre nuovi e più potenti mezzi per control-

lare lo stato di salute individuale, le capacità e le modalità reattive in condizioni di stress. Ne derivano meccanismi di selezione e programmi più sofisticati di addestramento. Già queste procedure di ottimizzazione, che fanno parte del programma di addestramento che mira a formare persone più resistenti e motivate, potrebbero porre problemi bioetici, se non altro per la durezza operativa prevista in alcune delle situazioni di addestramento. Di qui ai procedimenti di potenziamento il passo può essere breve e la differenza sfumata. Ma gli esempi della vasta casistica sopra esposta mostrano che di potenziamento si può parlare quando l'obiettivo consiste nel creare soggetti, come osservato in precedenza, che vanno oltre la normale variabilità biologica, attraverso modificazioni della forma e funzione umana, soprattutto se permanenti oltre il periodo della vita militare. Finora l'impiego di mezzi artificiali era servito nella cura di patologie, per ricondurre il patologico al fisiologico; qui si parla invece di portare il fisiologico all'ultra o al super.

È in questo ambito più specifico che va esercitato un più attento controllo bioetico prendendo coscienza di una vasta gamma di possibili rischi.

Una parte dei problemi non è nuova. L'ambito sportivo dove si fa uso di anabolizzanti, o quello scolastico e universitario dove si impiegano farmaci per migliorare le prestazioni cerebrali presentano situazioni con una certa analogia. Proprio sull'uso del doping in ambito sportivo questo Comitato, nel parere su *Etica Sport e Doping* (25/3/2010 Conclusioni e raccomandazioni) ha affermato:

"1. Il giudizio sul disvalore etico del ricorso al doping, che questo documento intende riaffermare, si basa su un complesso di ragioni, che vanno dalla esigenza di salvaguardare la salute fisica degli atleti e la loro reale autonomia di scelta ai valori morali intrinseci nella pratica sportiva e alla conservazione del significato di questa pratica nell'immaginario collettivo. Sebbene esistano valutazioni differenziate su quanto questo complesso di ragioni sia in grado di superare il vaglio di uno scrutinio razionale, non sembra però che le ragioni addotte dalle posizioni contrarie al divieto di doping siano del tutto convincenti o esenti da limiti.

2. Lo spirito sportivo, in quanto tale, è lo spirito di una competizione in cui si fronteggiano atleti che, affinando le loro capacità fisiche, riescono con i loro allenamenti, il loro impegno, la loro intelligenza sportiva e la loro forza di volontà, a esprimere un aspetto essenziale della nostra comune iden-

tità umana, quella del "merito", il quale non dipende solo dai doni naturali che ciascuno riceve alla nascita, ma soprattutto da come ciascuno si impegna a metterli a frutto per costruire la propria identità (nella fattispecie, la identità di atleta)".

Questa analisi tuttavia deve mettere in evidenza, oltre alle analogie, le differenze e le specificità del caso militare. Creare atleti olimpionici non è lo stesso che creare soldati efficienti e con migliori possibilità di prontezza, acutezza, individuazione del pericolo, anche ai fini della protezione personale e del proprio reparto. Va inoltre sottolineata l'importanza di un'educazione atta a promuovere la reciproca solidarietà ed il sostegno nelle condizioni di emergenza, tra appartenenti alla medesima unità di base[26]. Nella guerra può esistere certamente uno spirito di nobile competizione e un rilievo del "merito", ma questi valori sono compressi da una diversa concezione dell'arte militare contemporanea e da esigenze superiori di salvezza della propria parte a discapito dell'altra. Nella guerra, a differenza essenziale della competizione sportiva, si tende a neutralizzare, anche al prezzo della sua vita, l'avversario. Chi combatte comunque, mette a repentaglio la sua vita. L'orizzonte è diverso anche per altri motivi. Nello sport il ricorso al doping deriva da scelte e risponde a interessi personali e/o di squadra, laddove in ambito militare risponde prevalentemente a un interesse generale, che è quello di disporre di migliori condizioni di reattività nei confronti, soprattutto della difesa (vedi art. 52 Cost.), ma se necessario del contrattacco. Nell'ambito sportivo poi, come in altri ambiti bioetici, un possibile argomento a favore della liberalizzazione di alcune forme di potenziamento potrebbe essere costituito dall'esigenza di portare alla luce e regolamentare anche comportamenti altrimenti clandestini. Nel caso del doping comunque l'orientamento del CNB è stato quello di non considerare questo argomento come sufficiente. Nel caso militare il contesto è evidentemente differente, e non sempre potrebbe chiedersi il consenso informato, trattandosi di sostanze coperte dal segreto militare. Nel caso del militare, inoltre, come già fatto presente, la maggior efficienza implica tanto l'aumento degli strumenti di difesa quanto di quelli di offesa. Un soggetto più insensibile al dolore è meno vulnerabile, ma può essere anche meno

[26] Friedl, cit., § 1.5.3.

sensibile o più indifferente al dolore degli altri. Se già il doping tende a separare nettamente chi ne fa uso da tutti gli altri, il potenziamento biopsichico potrebbe creare divergenze sempre più radicali nel modo di vivere e di intendere le relazioni umane, come da taluno è ipotizzato per il ritorno alla vita civile. In ogni caso appare poco opportuno seguire la via, a cui si è accennato in precedenza, di elaborare gli affermati diritti del post umano; anzi, tutte le volte in cui si manifestasse un'incompatibilità tra il tradizionale modo di intendere i diritti della persona e i modelli di condotta indotti dal potenziamento dovremmo affermare che esiste un vulnus morale. Perché, se è accettabile aumentare le sfere di responsabilità dei soggetti "potenziati" (il nostro ordinamento, ad esempio, sanziona con maggior rigore il ricorso alla violenza di un pugile o di chi pratica arti marziali), sarebbe inaccettabile una diversificazione nell'esercizio dei diritti tanto a favore (privilegi, esenzioni di responsabilità, tribunali speciali) che a svantaggio (limitazioni nella vita di relazione, esclusione da determinati incarichi) nella condizione militare.

Dal punto di vista biogiuridico e bioetico è indispensabile affrontare anche il problema dei limiti di ammissibilità di queste tecniche: fino a che punto e su quale fondamento possano essere imposte. Si tratta di interventi che, in senso stretto, non hanno nessun carattere terapeutico, ma in senso lato questo non si applica nel caso delle vaccinazioni preventive, sotto l'aspetto del miglioramento delle "difese" della salute e della possibilità di sopravvivenza in condizioni di prevedibile esposizione in servizio ad agenti microbici o virali patogeni noti[27]. Questa via appare legittima nella misura in cui il parametro adottato, preminente rispetto a qualsiasi altra esigenza, sia l'interesse alla tutela della vita e della salute del soldato, sempre che vi sia, come vedremo successivamente, un consenso informato e non siano prevedibili effetti così radicali e irreversibili da pregiudicare il ritorno alla normalità della vita sociale. Anche in questo caso valgono infatti le consuete regole della medicina preventiva valida per ogni persona.

Particolari profili problematici sono invece costituiti:

---

[27] Peraltro le stesse vaccinazioni di militari sono oggetto di discussione, e anche di polemiche mediatiche, per i rischi che comporterebbero alla salute, quando vengono somministrate in gran numero, in tempi ravvicinati e con eccipienti non sicuri.

a) dall'aspetto sperimentale di alcuni di questi interventi, resi ulteriormente gravosi perché avvengono su soggetti sani, senza la "pubblicità" di specifici protocolli e senza adeguati controlli esterni, per ottenere risultati che spesso non hanno alcuna soglia certa da raggiungere (come nel caso del ritorno alla normalità dopo una malattia), ma risentono delle condizioni ideologiche e delle aspirazioni politiche dei singoli Paesi. Si tratta di un campo in cui la dimensione sperimentale potrebbe arrivare a livelli esasperati difficilmente conciliabili con il rispetto della dignità umana;

b) dagli effetti fisici e/o psicologici ottenibili. Le capacità straordinarie acquisite per alcuni tipi di prestazioni possono essere a costo di altri tipi di prestazioni e capacità[28]. Possono creare una figura di soldato non solo professionista, ma macchina automatica di combattimento, avulsa dalla società civile. Le consapevolezze che una persona così trattata acquisisce delle proprie capacità o incapacità personali possono turbare l'equilibrio psichico, con meccanismi che vanno dall'esaltazione dell'immagine di sé al rifiuto e fino al suicidio;

c) dal problema della persistenza o reversibilità degli effetti. Gli effetti possono essere a breve scadenza, nell'immediatezza del conflitto o del processo di addestramento, ma possono prolungarsi nel tempo e talora essere irreversibili, nel corpo e nella psiche. C'è da domandarsi: le modificazioni indotte, se permanenti, che problemi possono porre al ritorno nella vita civile? Se si tratta di vantaggi, come gestire la competitività con i normali membri della società civile? Se vi è stata una modificazione della psiche, quali conseguenze permanenti possono ipotizzarsi nei confronti di terzi?

In un contesto normale di sperimentazione valgono le regole generali basate prima di tutto sul consenso informato. Il CNB si è chiaramente espresso in proposito nel parere sulle Neuroscienze (conclusioni § 4): "Gli studi e le ricerche in ambito neurologico devono comunque osservare i requisiti di eticità propri di qualsiasi sperimentazione effettuata sull'uomo, riscontrabili nella valutazione rischi/benefici, nel consenso informato e nell'autorizzazione all'uso dei risultati, bilanciando la difesa della 'privacy' con le necessità del progresso delle conoscenze e le esigenze della società. Un ruolo di particolare importanza è rivestito dai Comitati etici che do-

[28] Friedl, cit., § 1.5.4.

vranno dotarsi di specifiche competenze nell'ambito delle neuroscienze. È auspicabile che le società scientifiche formulino dei codici di condotta, al fine di assicurare la crescita di consapevolezza e un comportamento etico condiviso". La domanda è se in ambito militare questi interventi, già aggravati dall'indeterminatezza e alta variabilità dei risultati, specialmente a lunga scadenza, possano giustificare deroghe parziali o totali al principio del consenso. Il parere del CNB è che non si possa derogare; potrebbe essere d'altra parte illusorio pensare che in un contesto come quello militare, basato sulla catena gerarchica e la disciplina, sia possibile esercitare un normale diritto di consenso o dissenso. Ma bisogna partire dal presupposto che, pur trattandosi di situazioni del tutto particolari, queste dovrebbero rientrare in ogni caso nell'ambito della volontarietà, che peraltro esiste ed è ammessa in ambito militare. Inoltre, per limitare le possibilità che la decisione ricada sull'anello terminale e più debole, è necessario attivare dall'alto commissioni di vigilanza e di controllo nelle quali la presenza di medici esperti può avere grande rilievo nella tutela del soggetto chiamato alla sperimentazione. In ogni caso deve trattarsi di procedure che, a giudizio degli organi di controllo, rientrano nell'ambito dell'ottimizzazione della performance bio-psicologica personale e non in quello del potenziamento come è stato innanzi delineato.

I codici finora accettati possono entrare in discussione. Se i soggetti potenziati sono in qualche modo una nuova forma di arma, gran parte delle attuali Convenzioni internazionali andrebbero riviste. Persone in grado di sopportare situazioni che vanno oltre le soglie della normalità resistono al dolore più di altri. E questo, nell'ovvio e condiviso orrore per ogni forma di tortura, ci fa intuire la spirale tragica verso cui potremmo avviarci nel trovarci di fronte a torture sempre più raffinate per eludere tecnologie anch'esse sempre più raffinate che alzano la soglia di resistenza al dolore. L'effetto di protezione del soldato finirebbe per aumentare i rischi a cui va incontro. La lotta contro il dolore (utilissima anche nella cura delle patologie) finirebbe in tal caso per alimentare nuove e impreviste forme di sofferenza.

In particolare, si pone il problema dell'applicabilità delle Convenzioni internazionali sull'uso di armi biologiche (*The Biological and Toxin Weapons Convention* del 1972) e chimiche (*The Chemical Weapons Convention* del 1993). L'articolo 1 della Convenzione sulle armi biologiche proibisce la produzione e il possesso di "agenti microbiologici e altri agenti biologici come

anche tossine, qualunque ne sia l'origine o il modo di produzione, di tipo e in quantità non destinati a fini profilattici, di protezione o ad altri fini pacifici". Potrebbe rientrare per analogia in questo divieto l'uso sistematico di "agenti" farmacologici per costruire soldati "potenziati", aumentando la memoria, l'autocontrollo, la resistenza al sonno, alla stanchezza, al dolore e in generale alle emozioni? Proprio in questo caso appare evidente quanto sia difficile tenere distinto l'aspetto difensivo, tendente ad aumentare la sicurezza e ridurre la sofferenza del soldato, dall'aspetto offensivo dell'efficienza nel dare la morte. Soldati potenziati diventano armi potenziate, ponendo al diritto internazionale nuovi e inquietanti interrogativi.

È difficile escludere che interventi bio-chimici tesi sistematicamente ad abbassare le normali soglie di sensibilità possano indurre indifferenza al dolore altrui e che interventi a distanza di gratificazione o punizione possano ridurre l'integrità morale o l'abilità di fare scelte morali dei soldati esponendoli maggiormente alla possibilità di compiere azioni contrarie alla legge umanitaria e all'etica. Si possono creare le condizioni per nuove atrocità contro l'umanità. Anche in questa prospettiva la domanda è se l'eccezionalità della condizione bellica, in cui sono in gioco vite umane e la sopravvivenza di una collettività, giustifichi il ricorso a mezzi straordinari.

Deve essere sottolineata la specifica responsabilità medica in tutti questi processi; sono medici coloro che studiano e sviluppano buona parte di queste tecnologie e che poi dovrebbero applicarle sui singoli individui, selezionando i candidati più idonei. La deontologia medica, accettata in ambito militare, non dovrebbe comunque consentire deroghe ai principi bioetici fondamentali applicati alla professione medica e relativi alla sperimentazione sull'uomo anche per chi porta la divisa.

Raccomandazioni

Il CNB, partendo dal presupposto condiviso del ripudio della guerra, esprime, sul tema particolare delle tecnologie di potenziamento in ambito militare un giudizio di disvalore etico. Molte di queste tecnologie rappresentano un rischio sia per i soggetti che vengono ad esse sottoposti, che per gli avversari, civili e militari, che va oltre i limiti previsti dal diritto internazionale vigente relativamente alle attività militari e alla guerra.

L'evoluzione tecnologica e le necessità militari spingeranno sempre di più verso l'adozione di alcune di queste tecnologie. In taluni casi potrà es-

sere difficile distinguere tra ottimizzazione e potenziamento. Consapevole e preoccupato per questi sviluppi, il CNB ritiene necessario che per ogni tecnologia che non sia già classificabile come potenziamento si affermi con sempre maggior forza la convinzione che non possano essere derogati alcuni principi bioetici fondamentali:

a) il principio di dignità e di integrità per cui devono essere vietate tutte quelle tecnologie che potrebbero modificare in maniera protratta nel tempo o permanente l'integrità psico- fisica ed etica del militare;

b) il principio di non maleficenza per cui qualsiasi intervento, anche se non avesse immediati effetti sulla salute e non fosse realizzato nell'esclusivo interesse di chi lo subisce, deve escludere un danno sia presente che futuro, anche nella prospettiva di rientro alla vita civile;

c) il principio di autonomia per cui è sempre necessario informare i militari sulla natura e sui rischi dei trattamenti a cui potrebbero essere sottoposti e rispettare l'autonomia del loro giudizio. Proprio per la delicatezza di queste situazioni, le procedure per la costruzione del consenso informato, scritto e sempre revocabile, dovrebbero seguire le indicazioni internazionali per i soggetti esposti a rischio e quanto specificato più avanti al punto 2);

d) il principio di uguaglianza per cui sarebbe illegittimo operare discriminazioni nell'esercizio dei diritti e nelle progressioni di carriera tra chi si sottopone agli interventi e chi li rifiuta, e questo sia in condizioni di coscrizione obbligatoria che di arruolamento volontario.

A sostegno di questi principi bioetici il CNB raccomanda al Governo italiano che si faccia promotore nelle sedi nazionali, europee e internazionali dell'adozione delle seguenti misure:

1. considerare il potenziamento a scopi militari nelle sue varie forme possibili (genetica, farmacologica ecc.) come attività lesiva della dignità in quanto atta a modificare in maniera protratta o permanente l'integrità psicofisica ed etica del soggetto;

2. istituire Commissioni pluridisciplinari analoghe ai comitati etici, costituite non solo da militari, che verifichino ai vari livelli l'ottemperanza a questi principi, controllando i protocolli di sperimentazione, escludendo gli interventi di potenziamento e verificando che gli altri interventi di ottimizzazione, garantiscano il rispetto dei principi bioetici fondamentali, in particolare la correttezza delle procedure per assumere il consenso informato.

Postilla del Prof. Carlo Flamigni

In un incontro informale con un autorevole membro del Comitato di Presidenza mi è stato chiesto, in modi molto cortesi ma piuttosto perentori, di scrivere codicilli di dissenso più brevi di quelli che è mia abitudine presentare, anche per non caricare il Comitato di eccessive spese per la traduzione in inglese. Questo Codicillo sarà, pertanto, brevissimo: non posso in alcun modo approvare un documento che avalla il principio secondo il quale la guerra è evento inevitabile (al quale occorre dunque prepararsi nel modo migliore, anche se rispettando alcune regole etiche) e l'esistenza di un esercito è un male necessario. Mi limito a ricordare che nell'articolo 11 della nostra Costituzione si afferma che l'Italia ripudia la guerra, che l'articolo 52 è superato dai fatti (il servizio militare obbligatorio non esiste più) e che la difesa della Patria alla quale allude lo stesso articolo può essere affidata a mezzi non violenti.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



NEUROSCIENZE E POTENZIAMENTO COGNITIVO FARMACOLOGICO: PROFILI BIOETICI

22 febbraio 2013

Presentazione

Nella letteratura angloamericana è ormai molto diffusa l'espressione '*enhancement*' che indica gli interventi intenzionali di alterazione del corpo e della mente rispetto al 'normale' funzionamento fisico-psichico. Si pensi all'uso di psicofarmaci per potenziare la memoria, per incrementare l'attività intellettiva, per eliminare selettivamente ricordi traumatici o sgradevoli, per controllare stati emotivi indesiderati. Si delinea un nuovo ambito di riflessione bioetica che rimette in discussione gli scopi della medicina, il significato di cura, i confini tra salute e malattia, tra normale e patologico, ma anche il significato di natura umana e di giustizia sociale.

Il CNB in questo parere continua alcune riflessioni già espresse in precedenti pareri dedicati alle sperimentazioni neuro-scientifiche, al doping e alla chirurgia estetica. Il documento, dopo aver circoscritto il proprio ambito di indagine al 'potenziamento neurocognitivo farmacologico', delinea sinteticamente lo stato dell'arte, evidenziando come allo stato attuale i modesti benefici ottenibili non siano tali da controbilanciare il rischio di effetti collaterali significativi; successivamente si sofferma, in modo particolare, sui profili del dibattito bioetico in merito all'uso di farmaci neuro stimolatori da parte di soggetti sani. Sulla base dei dati disponibili sul piano scientifico ed empirico il Comitato esprime infine alcune considerazioni, valutazioni e raccomandazioni bioetiche.

Il Comitato non ritiene illecito, in linea generale, un impiego saggio ed adeguatamente regolato di potenzianti cognitivi più sicuri ed efficaci di quelli oggi disponibili, pur sottolineando i numerosi problemi bioetici e di policy che dovrebbero comunque esser discussi ed affrontati. Il CNB sollecita nuove ricerche nell'ambito neurobiologico e neurofarmacologico, richiama ai principi bioetici della sperimentazione (proporzione rischi/benefici, consenso informato, approvazione del comitato etico competente) per quanto riguarda i protocolli sperimentali arruolanti soggetti sani, riflette sui problemi di giustizia sanitaria, raccomanda una adeguata informazione alla società sui rischi di tali farmaci e auspica l'avvio di una discussione pubblica più generale sui temi del *cognitive enhancement*. Il Comitato sottolinea altresì come le funzioni cognitive possano essere migliorate in maniera più duratura dallo studio, da una stimolazione continua dell'interesse, da una vita sociale e di relazioni ricca, da stili di vita (nutrizione, attività fisica) sani e evidenzia come le eccessive aspettative nei confronti degli effetti potenzianti dei neu-

rostimolatori farmacologici derivino da una visione riduttiva dell'intelligenza umana.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff. Vittorio Possenti e Monica Toraldo di Francia, il testo redatto dalla Prof.ssa Monica Toraldo di Francia. Hanno apportato contributi scritti i Proff. Antonio Da Re, Silvio Garattini, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Giancarlo Umani Ronchi e Grazia Zuffa. Hanno contribuito alla discussione del testo nell'ambito del gruppo di lavoro i Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi. Il testo si è avvalso del contributo scientifico, mediante audizione in plenaria, del Prof. Silvio Garattini.

Il documento è stato approvato a maggioranza. Hanno espresso parere favorevole i Proff. Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Bruno Dallapiccola, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. Si è astenuta la Prof. Cinzia Caporale. Assenti alla riunione hanno espresso successivamente l'adesione al testo i Proff. Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Maria Luisa Di Pietro, Demetrio Neri e Lucetta Scaraffia.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Introduzione

Dopo il documento su *Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: osservazioni bioetiche* (17 dicembre 2010), il CNB prosegue nell'esame di temi attinenti alla c.d. 'neuroetica applicata' proponendo alcune riflessioni sul tema del c.d. 'potenziamento' (*enhancement*) cognitivo di tipo farmacologico e sui quesiti bioetici che solleva.

Com'è noto, negli ultimi vent'anni il tema dell'*'enhancement'* - termine concettualmente ambiguo, che qui sarà usato nell'accezione ristretta di *uso intenzionale delle conoscenze e tecnologie biomediche per interventi sul corpo umano al fine di modificarne, in senso migliorativo e/o potenziante, il normale funzionamento*[29] - è stato al centro di un intenso dibattito fra filosofi, bioeticisti e scienziati di diverso orientamento. Questo dibattito, che è stato stimolato inizialmente dall'incontro fra ingegneria genetica e medicina riproduttiva e, successivamente, dall'imporsi all'attenzione delle c.d. tecnologie convergenti (*Converging Technologies: Nano-Bio-Info-Cogno*), intrecciandosi con i temi dell'uomo bionico, del postumano e del transumano, si è sviluppato soprattutto in vista di possibili scenari futuri prefiguranti una 'rivoluzione' antropologica di portata tale da ridisegnare l'identità umana e gli stessi meccanismi di evoluzione della specie.

Vogliamo premettere subito, al fine di evitare equivoci e confusioni, che quando si parla di *enhancement* delle capacità umane, fisiche e/o psichiche, mediante le tecnologie biomediche si devono tenere presenti almeno tre distinzioni fondamentali:

- la prima è fra potenziamento di capacità o funzioni esistenti/creazione di nuove dotazioni organiche e mentali (come ad es. la possibilità di leggere nel pensiero altrui, di resistere a temperature elevatissime, o viceversa, e simili);

- la seconda fra potenziamento di capacità o funzioni trasmissibili (ad es. quelle eventualmente ottenibili mediante interventi sulle cellule germinali) /non trasmissibili ai discendenti;

- la terza fra potenziamento delle capacità umane che rimane all'interno della normalità statistica (ad es. quello finalizzato a migliorare le prestazioni di coloro che si trovano in condizioni di svantaggio 'naturale' rispetto

[29] L'accezione ristretta è infatti quella che oggi solleva i maggiori problemi bioetici.

alla media) /potenziamento che punta invece a innalzare al di là della 'normalità' le prestazioni di particolari individui o il livello generale della popolazione[30].

Com'è agevole intuire, le tecniche di potenziamento cognitivo implicano complesse questioni bioetiche, antropologiche e sociali che spingono ad affinare ulteriormente l'analisi, evitando precipitose accoglienze o rifiuti. In questo documento, tuttavia, il CNB non si occupa di scenari futuribili di un'umanità radicalmente trasformata dalla tecnologia, né, per quanto riguarda le 'funzioni cognitive', delle possibilità ancora solo ventilate, di ricorso alle nuove tecnologie genetiche o micro-elettro-meccaniche di potenziamento (ingegneria genetica, interfaccia cervello computer, stimolazione magnetica intracranica). L'ambito di interesse è circoscritto alla considerazione di scenari già attuali, seppure con una diversa diffusione geografica, in cui rileva la terza delle distinzioni menzionate; più precisamente, si prende qui in considerazione il c.d. 'potenziamento neurocognitivo' farmacologico - il quale riguarda in realtà, almeno per ora, solo possibili modesti miglioramenti di alcune specifiche e limitate prestazioni mentali - che pone quesiti etici più concreti, sui quali è necessario soffermarsi anche al fine di metterne in rilievo i diversi profili e di stimolare una più informata discussione pubblica in materia.

Nella prima parte del documento si è ritenuto opportuno, preliminarmente, tornare sulla controversa questione della distinzione fra 'normale'/'patologico', per evidenziare come essa assuma un carattere ancor più problematico quando si entra nella sfera della neuropsicologia, dove il confine fra terapeutico/migliorativo diviene particolarmente difficile da tracciare. Di seguito ci si occupa dello 'stato dell''arte', mettendo in rilievo come l'*enhancement* farmacologico delle 'capacità cognitive' sia, in realtà, attualmente limitato al consumo '*off label*', da parte di soggetti sani, di medicinali svi-

---

[30] Cfr. A. Buchanan, *Cognitive enhancement and education*, in "Theory and Research in Education", 2011, v. 9, 2, pp. 145-162. Tuttavia, in altri contesti e sempre con riferimento alle nuove tecnologie, è possibile utilizzare un criterio di distinzione, meno analitico, quale quello che contrappone il "miglioramento-ottimizzazione" al "potenziamento" vero e proprio, includendo in quest'ultima categoria solo gli interventi che spingono le capacità bio-fisiche oltre il livello tipico della specie e oltre il margine statisticamente normale di funzionalità per i singoli individui. Cfr. CNB, *Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (enhancement) in ambito militare,* 22 febbraio 2013.

luppati soprattutto per il trattamento di sindromi o patologie psichiatriche e neurologiche. Nella seconda parte si illustrano invece gli sviluppi del dibattito bioetico intorno a questa tematica, a partire dall'uscita su «Nature»[31] (2008) di un articolo, a firma di un gruppo di studiosi di varie discipline, favorevole a un uso responsabile e controllato di farmaci per il potenziamento cognitivo (d'ora in poi FPC) se finalizzato al miglioramento delle prestazioni mnemoniche e di apprendimento in ambito scolastico-accademico. Il riferimento agli sviluppi di questo dibattito permetterà sia di chiarire, sulla base dei più recenti dati empirici, alcuni equivoci che hanno reso concettualmente insoddisfacente la discussione, sia di tracciare delle distinzioni, relative alle motivazioni sottostanti il consumo non-medico dei 'neurostimolatori', utili per delineare in maniera più precisa il tema in oggetto e i problemi che solleva. La terza parte invece è dedicata alle valutazioni e raccomandazioni bioetiche, distinguendo ciò che è attualmente in discussione dai problemi che potranno presentarsi, relativamente a questo specifico ambito, in un futuro più o meno prossimo.

1. Il controverso crinale fra terapeutico/migliorativo

Senza poter in questo parere entrare nel merito di una disputa che ha una lunga storia e che attiene alla filosofia ed epistemologia della medicina, si può qui ricordare che - pur restando la contrapposizione basilare quella fra 'naturalisti' e 'normativisti'[32] - oggi generalmente si ammette che la linea di demarcazione fra terapeutico-riparativo/*enhancement* di funzioni e capacità possa, talvolta, essere sfumata e presupponga, comunque, un previo accordo

---

[31] H. Greely, B. Sahakian, J. Harris, R.C. Kessler, M. Gazzaniga, P. Campbell & M.J. Farah, *Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy,* in "Nature", 2008, v. 456, n. 7223, pp. 702-705.

[32] I 'naturalisti' pensano che si possa dare una descrizione scientifica oggettiva, avalutativa, della distinzione servendosi di metodi statistici: l'esistenza o meno di una deviazione dalle norme regolanti le funzioni fisiologiche tipiche degli organismi umani costituirebbe un criterio di distinzione universalizzabile. I 'normativisti', di contro, reputano invece che ciò che viene classificato, nelle diverse epoche e società, come 'malattia' sia sempre frutto di un determinato contesto sociale e dei valori culturali che lo informano; insistendo sugli aspetti di costruzione sociale inerenti alla definizione di 'salute' e di 'malattia', essi ritengono che i due concetti siano sempre permeati da giudizi di valore, storicamente e culturalmente determinati: cfr. A. Pagnini (a.c. di), *Filosofia della medicina. epistemologia, ontologia, etica, diritto*, Carocci, 2010 (in particolare: *Salute e malattia*, di Giovanni Federspil, Pierdaniele Giarretta, Nadia Oprandi).

circa ciò che è 'normale'/'anormale'. A questo proposito, ad es., anche il documento dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Ethical aspects of ICT implants in the human body,* cita, come 'caso' esemplare che sfida la concezione dell'esistenza di uno standard generale delle capacità-funzioni umane, il caso degli impianti cocleari per i bambini sordi; il particolare concetto di 'normalità' che sottende la promozione a fini 'terapeutici' di tali impianti è stato, infatti, messo in discussione proprio dalla stessa comunità dei non udenti, che rifiuta di considerare la propria condizione come deficitaria[33].

Tale questione assume un carattere ancor più problematico quando si tratta poi di affrontarla nel settore di competenza della neuropsicologia, nel quale il confine fra terapeutico/migliorativo diventa particolarmente difficile da tracciare per più motivi, cui è opportuno accennare brevemente.

a. Un primo motivo può esser individuato nel processo di progressiva medicalizzazione che, a partire dal XIX secolo, ha investito la sfera delle emozioni. Quelle che una volta erano considerate normali reazioni emotive degli esseri viventi alle circostanze della vita (lutti, frustrazioni, stress...) sono state progressivamente riconvertite in stati patologici, legittimando, in questo senso, la loro medicalizzazione e il ricorso sempre più diffuso alla prescrizione medico-psichiatrica di psicofarmaci[34]. Nel momento in cui queste reazioni emotive vengono medicalizzate e classificate nel linguaggio psichiatrico (depressione, disturbo affettivo ecc.) trattate con farmaci, accade che più facilmente le persone si rivolgano al medico per essere aiutate a superare con l'aiuto farmacologico qualsiasi stato percepito come disagio psichico. In tal modo diventa assai più arduo distinguere fra chi assume questi farmaci per

---

[33] *Ethical aspects of ICT implants in the human body*, opinion presented to the Commission by the European Group on Ethics, Brussels 17 March 2005.

[34] B. Fantini, *An historical sketch of changing vocabularies of emotions,* "Humana.Mente" - Issue 9, 2009. Sulla tendenza alla medicalizzazione degli eventi della vita e delle emozioni, cfr. anche il report della canadese Commission on the Ethics of Science and Technology (CEST), *Psychotropic Drugs and Expanded Uses: An Ethical Perspective,* 2009. Il documento della Commissione canadese è uno dei pochi documenti ufficiali - indirizzato alle autorità pubbliche e ai gruppi professionali operanti nell'ambito sanitario, come pure alle industrie farmaceutiche - che compie un'ampia disamina dei vari aspetti correlati all'espansione dell'uso di psicotropi nella popolazione e, in special modo, al loro uso non-medico (particolarmente diffuso in Canada e Québec), per poi concludere con una serie di raccomandazioni rivolte a tutte le parti coinvolte. http://www.ethique.gouv.qc.ca/INDEX.PHP?OPTION=COM_DOCMAN&ITEMID=22&LANG=FR%20PUBLICATIONS).

ristabilire un equilibrio compromesso e poter condurre una vita 'normale' e chi, invece, ne facesse eventualmente uso per 'migliorare', o ottimizzare, il proprio benessere psichico e le proprie prestazioni in ambito scolastico e lavorativo. Inoltre la medicalizzazione, concentrandosi sull'aspetto biologico del disagio, tende a sottovalutare, se non a disconoscere, le cause sociali e familiari/relazionali che possano essere all'origine del malessere.

Da tener poi presente, per quest'aspetto, come le classificazioni di sindromi e patologie psichiatriche siano ancora, in gran parte, basate sulla mera sintomatologia, senza che vi sia una conoscenza delle eventuali radici biologiche del disturbo; valga per tutte, come esempio, l'inclusione, fra i disturbi psichiatrici, della nuova sindrome da deficit di attenzione e iperattività[35] (ADHD: A*ttention Deficit Hyperactivity Disorder*), che tante polemiche ha suscitato negli anni passati e su cui torneremo più avanti.

b. Un secondo motivo sta nella possibilità di far ricorso, per giustificare la prescrizione e/o l'assunzione dei farmaci per il miglioramento dell'umore (*mood enhancers*) come pure della performance cognitiva, alla definizione allargata di salute proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (l'OMS, nel suo statuto, definisce il concetto di salute come *'uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale'*). Una tale definizione, inibisce la possibilità di tracciare una netta distinzione fra malattia e sofferenza psichica, con tutti gli effetti, non solo positivi, derivanti da un'interpretazione che esalta la dimensione soggettiva della sofferenza.

c. Un terzo motivo sta nel fatto che, anche per le ragioni menzionate, risulta sempre più difficile distinguere tra terapia dei disturbi affettivi e dell'umore, da una parte, ed *enhancement* cognitivo dall'altra, in quanto il loro rapporto può rivelarsi di tipo circolare: un intervento biomedico che migliora lo stato d'animo può aver ricadute positive sulle funzioni cognitive, calmando l'ansietà e rafforzando le motivazioni, così come un miglioramento

---

[35] Il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività è un disordine dello sviluppo neuropsichico del bambino e dell'adolescente, caratterizzato, secondo i criteri del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-III; DSM-IIIR; DSM-IV), da inattenzione e impulsività e/o iperattività. Tutti questi sintomi, che non sono causati da deficit cognitivo (ritardo mentale), ma da difficoltà oggettive nell'autocontrollo e nella capacità di pianificazione, sono persistenti in tutti i contesti e situazioni di vita del bambino causando una limitazione significativa delle attività quotidiane (fonte: Istituto Superiore di Sanità http://www.iss.it/adhd/cosa/cont.php?id=231&lang=1&tipo=1).

di alcune prestazioni mentali può avere effetti positivi sul tono dell'umore e l'autostima.

Ed è anche sulla base di questi rilievi che alcuni bioeticisti hanno messo in discussione non solo la possibilità di tracciare, nelle diverse circostanze, una convincente distinzione fra terapeutico/migliorativo, ma altresì il valore di questa distinzione come criterio per la formulazione di giudizi sulla liceità/illiceità delle differenti pratiche rese possibili, o anche solo pensabili, dallo sviluppo biotecnologico[36]. In altri termini l'equivalenza fra terapeutico e consentito, migliorativo-potenziante e non consentito, non sembra essere convincente e pertanto d'aiuto per la valutazione bioetica.

2. L'*'enhancement'* farmacologico delle capacità cognitive: aspetti attuali e prospettive

Tornando al tema dell'incremento delle capacità cognitive individuali, vi è una distinzione, precedente tutte le altre, da non dimenticare: quella fra modalità 'convenzionali', 'classiche', di miglioramento - che sono culturalmente accettate e che, in più casi, sono state praticate per millenni: l'istruzione, l'esercizio intellettuale, le tecniche mnemoniche e più recentemente l'utilizzo delle tecnologie elettroniche etc. - e modalità definibili come 'non-convenzionali' e ancora allo stato sperimentale, sebbene a diversi livelli di sviluppo, quali l'ingegneria genetica, gli impianti neuronali, la creazione deliberata di sostanze nootropiche (dal greco *noos*, mente, e *tropein*, sorvegliare) etc[37]. Come premesso, è a proposito di queste seconde che sono stati sollevati, nell'ambito delle neuroscienze, complessi problemi filosofici, antropologici, etici e sociali. Ma rientra in queste seconde anche la più modesta pratica della stimolazione cerebrale via farmacologica.

---

[36] Di questo parere sono alcuni dei più noti protagonisti del dibattito bioetico, per altro posizionati su fronti opposti, come, ad es., L. Kass, *Report of the President's Council on Bioethics, Beyond Therapy. Biotechnology and the Pursuit of Happiness*, Dana Press, New York 2003 e N. Bostrom & A. Sandberg, *Cognitive enhancement: Methods, ethics, regulatory challenges*, in "Science & Engineering Ethics", 2009, 15, 3, pp. 311-41. Come rileva Kass, le domande eticamente pertinenti non riguardano tanto l'essere o meno una determinata pratica bio-medica finalizzata alla cura o al potenziamento, ma piuttosto quelle che si chiedono "*quali sono gli usi buoni/cattivi del potere bio-tecnico?*", "*Che cosa rende un'utilizzazione* [di questo potere] *buona o almeno accettabile?*".

[37] Cfr. N. Bostrom, A. Sandberg, *Cognitive enhancement* cit; S.M. Outram, *Ethical considerations in the framing of the cognitive enhancement debate*, in "Neuroethics", 2011, 5, Issue 2, pp. 173-184.

Il ricorso a sostanze di vario genere (caffeina, nicotina, anfetamine etc...) per migliorare la resistenza alla fatica e le prestazioni intellettuali ha, come è noto, una lunga storia; la 'novità odierna sta, piuttosto, nella disponibilità di una farmacopea più sofisticata, sviluppata per il trattamento di sindromi e patologie psichiatriche e neurologiche (Alzheimer, Parkinson, demenza, sindrome da deficit di attenzione e iperattività, narcolessia, autismo etc.), il cui utilizzo da parte di soggetti 'sani' sembrerebbe incrementarne in qualche misura - sebbene con risultati contraddittori - la memoria a breve termine[38], le capacità di concentrazione e di apprendimento, il controllo cognitivo (che rappresentano, va sottolineato, solo alcuni aspetti delle nostre attività mentali)[39]. Nell'ultimo decennio per questa categoria di 'neurostimolatori', o 'nootropici', molteplici etichette sono state coniate, in dipendenza tanto da un implicito giudizio positivo/negativo sul loro utilizzo non-medico, quanto dall'intento di suggerire delle analogie con altre tipo-

---

[38] Cfr. M.J. Farah, J. Illes, R. Cook-Deegan, H. Gardner, E. Kandel, P. King, E. Parens, B. Sahakian, P.R. Wolpe, *Neurocognitive enhancement: what can we do and what should we do?*, in "Nature Reviews Neuroscience", 2004, 5, Issue 5, pp.421-425. Il perseguimento del controllo sui meccanismi della memoria, tuttavia, non riguarda solo la ricerca di sostanze che possano aiutare a incrementare la memoria a breve e lungo termine, ma altresì quella di farmaci che possano impedire il consolidamento di memorie indesiderabili nel caso di eventi traumatici. L'uso di farmaci che possono bloccare memorie spiacevoli da parte di chi non è stato vittima di traumi sarebbe un altro modo di alterazione delle basi neuronali della memoria per migliorarne il normale funzionamento. Su quest'ultimo aspetto e sull'unilateralità di quest'approccio alla concezione del funzionamento della 'memoria' cfr. N. Levy, *Changing one's mind. The ethics of memory erasure in eternal sunshine of the spotless mind*, in "S&F", 2011, n. 5, rivista on line: www.scienzaefilosofia.it.

[39] Va da sé che, almeno per quanto riguarda i resoconti mediatici del dibattito su questa tipologia di potenzianti cognitivi, si tende a far prevalere una visione riduzionistica dell'intelligenza umana, che viene rappresentata come un insieme di funzioni-prestazioni separate, su ciascuna delle quali si può intervenire autonomamente ed efficacemente con una pillola, senza tener conto dell'influenze ambientali, emotive, relazionali che vi incidono.

[40] Cfr. ad es. J. Harris, *Chemical cognitive enhancement: is it unfair, unjust, discriminatory, or cheating for healthy adults to use smart drugs?*, in "Oxford Handbook of Neuroethics", J. Illes, B.J. Sahakian (eds), Oxford Univ. Press, Oxford 2011; R. Langreth, *Viagra for the brain*, in "Forbes", 4 February 2002; *I doping della mente*, in "La Repubblica Salute", 12/02/2009, p. 8; A. Chatterjee, *Cosmetic neurology - The controversy over enhancing movement, mentation, and mood*., in "Neurology", 2004, 63, pp. 968-974; A. Chatterje, *The promise and predicament of cosmetic neurology*, in "Journal of Medical Ethics", 2006, 32, pp. 110-13. Chatterjee, ad es., pur mettendo in evidenza gli aspetti etici e sociali che attualmente destano dubbi e preoccupazioni, non dubita che la 'neurologia estetica' diventerà, in un prossimo futuro, altrettanto accettabile della chirurgia estetica.

[41] Le ampachine sono sostanze che, interagendo con il recettore AMPA, potenziano l'attività del glutammato, un neurotrasmettitore coinvolto nei processi di apprendimento e di codificazione dei ricordi.

logie di interventi sul corpo considerate lecite/illecite: *smart drugs* (droghe intelligenti*), lifestyle drugs* (sostanze destinate a modificare lo stile di vita), *viagra for the brain* (viagra del cervello), *cosmetic neurology* (neurologia estetica), *doping* cerebrale etc.[40].

Fra le molecole in questione, il cui consumo continuativo sarebbe diffuso soprattutto fra gli studenti dei *Colleges* e delle Università statunitensi e canadesi, vi sono ad es. le ampachine[41], che promettono di potenziare l'attività cerebrale nei disturbi della memoria e dell'attenzione, e quelle immesse sul mercato per il trattamento dell'ADHD, come il metilfenidato[42], o per la cura della narcolessia e dell'apnea notturna, come il modafinil, sostanza che, intervenendo sui meccanismi sonno-veglia, consente a soggetti 'sani' di stare svegli per molte più ore del normale in condizioni di lucidità e concentrazione[43].

---

[42] La molecola che ha efficacia nel trattamento dell'ADHD è il metilfenidato, sostanzialmente una anfetamina. Negli ultimi anni la polemica circa la somministrazione a bambini e adolescenti diagnosticati come affetti da ADHD di farmaci a base di metilfenidato (in commercio coi nomi di Ritalin, Adderall etc.) è stata accesissima e la critica si è indirizzata tanto al numero crescente di queste diagnosi, non suffragate da test affidabili, quanto agli effetti collaterali, anche molto gravi, dei farmaci stessi - effetti sottaciuti dalle grandi case farmaceutiche che li commercializzano facendo ingentissimi profitti - e non ultimo alla dipendenza che possono creare. In Italia il Ritalin è stato registrato dall'AIFA nel 2007; per evitarne l'uso non giustificato è stato contestualmente istituito - presso il Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità - il Registro Nazionale per l'ADHD, i cui protocolli sono descritti nel rapporto ISTISAN 09/20. Il Registro costituisce lo strumento per impedire l'abuso del farmaco, fornendo il supporto per la diagnosi - che può essere effettuata solo presso i Centri di igiene mentale e di neuropsichiatria infantile afferenti al Registro - e per la scelta terapeutica, che può essere diversa da quella farmacologica. Ciò fa sì che il farmaco sia sotto controllo ed i bambini che vengono sottoposti alla terapia (oggi intorno a 1700) siano circa dieci volte meno di quelli di altri Paesi. L'Adderall invece non è ancora stato registrato in Italia.

[43] Il modafinil viene impiegato per curare l'eccessiva sonnolenza diurna dei pazienti affetti da narcolessia, una malattia neurologica originata da un'alterazione dei meccanismi che nel sistema nervoso centrale regolano i nostri ritmi di sonno-veglia. I suoi esatti meccanismi di funzionamento non sono ancora del tutto noti anche se - come spiega Cristina Colombo responsabile del Centro Disturbi dell'Umore presso l'Ospedale San Raffaele Turro - "sappiamo che stimola la produzione di dopamine, sostanze responsabili dell'accelerazione del battito cardiaco e dell'innalzamento della pressione sanguigna, mettendo in moto una serie di funzioni come la concentrazione e lo stato di vigilanza". L'uso non-medico del modafinil può essere pericoloso per la salute in quanto si tende ad abusarne, superando le dosi consigliate: "Continuando a stimolare la produzione di dopamine, ad esempio, aumenta il carico per il cuore e accresce il rischio di infarto". Inoltre il sonno è una funzione necessaria al cervello e alla psiche ed è "fondamentale per la riorganizzazione delle funzioni cognitive, come la memoria e l'apprendimento". Nel 2000 il modafinil è diventato disponibile anche in Italia, ma il suo impiego è stato vincolato a due criteri: il primo è quello per cui il farmaco può essere prescritto soltanto da specialisti (da neurologi per la narcolessia e da pneumologi quando si tratta di pazienti affetti da apnea ostruttiva, per la quale il far-

Stando ai dati rinvenibili nella letteratura di lingua inglese interessata al fenomeno del consumo di FPC, la stima, per quanto riguarda i *Colleges* e le Università nordamericane, è intorno al 7%-8% degli studenti, con picchi fino al 25% o addirittura al 37%; ma anche fra i docenti, i professionisti e i managers il fenomeno sarebbe in espansione. Non sorprende allora che questa letteratura tenda a presentare i campus universitari come una sorta di laboratorio per la sperimentazione nootropica, dove ogni giorno giovani studenti condurrebbero esperimenti sui propri cervelli assumendo sostanze per migliorare le proprie prestazioni scolastiche e sentirsi più competitivi con minor stress. Per quanto riguarda poi il 'dove' vengono reperiti i FPC, secondo uno studio recente il 52% di chi ne fa uso si avvale di una prescrizione medica (anche contraffacendo i sintomi dell'ADHD), il 14% si rivolge a farmacie compiacenti, mentre il restante 34% li acquista tramite Internet, dove abbondano le c.d. cyberfarmacie, o al mercato nero nei campus, senza curarsi dei rischi aggiuntivi che ciò può comportare[44].

Da aggiungere che i neurostimolatori attualmente in circolazione hanno, comunque, tutti un'efficacia molto limitata, mentre pongono non pochi problemi riguardo alla loro 'sicurezza'; tuttavia, poiché le industrie farmaceutiche stanno investendo una gran quantità di denaro e di tempo nello sviluppo di molecole destinate alla cura del declino cognitivo (fisiologico e patologico), sono molti a pensare che verranno presto affiancati da una farmacopea più sicura ed efficace[45]. La richiesta, si dice, non manca da parte di una popola-

---

maco si è dimostrato un aiuto efficace); il secondo criterio è quello legato alla stima accurata dei dati epidemiologici, per capire quale possa essere il livello corrispondente a un utilizzo appropriato.

(http://d.repubblica.it/dmemory/2007/03/10/attualita/attualita/120sci539120.html).

In un recentissimo intervento Nora Volkow, direttore del *National Institute on Drug Abuse* (US), ha ricordato che nel Regno Unito, a differenza degli USA, l'uso da parte dei militari dei neurostimolanti è stato vietato dopo la scoperta che potevano provocare disturbi paranoici: cfr. S. Hyman, N. Volkow, D. Nutt, *Pharmachological cognitive enhancement in healthy people: Potential and concerns*, in "Neuropharmachology", 2013, 64, pp. 8-12. Per quanto riguarda più in generale l'uso *off label* di queste sostanze in ambito militare, si rimanda a CNB, *Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (enhancement) in ambito militare*, 22 febbraio 2013.

[44] S.M. Outram, *Ethical consideration in the framing*, cit.

[45] Ma vi sono anche scienziati, impegnati in quest'ambito di ricerca, che reputano una tale previsione troppo ottimistica; ad es., Gary Stix, uno dei più noti collaboratori di "Scientific American", ritiene che sia altamente improbabile - data la nostra poca conoscenza dei vari aspetti della neuropsicofarmacologia - che in un futuro prossimo si riesca a sviluppare un farmaco, che non comporti gravi rischi per la salute, capace di migliorare la memoria, l'attenzione, la velocità di apprendimento: http://blogs.scientificamerican.com/observations/2011/12/07/are-we-as-smart-or-dumb-as-we-can-get.

zione che invecchia e non sopporta di perdere la memoria, di genitori intenzionati a stimolare i figli con qualunque metodo, di studenti e professori impegnati a competere gli uni con gli altri nell'arena accademica, di professionisti stressati da ritmi di lavoro insostenibili. C'è chi ritiene, pertanto, che in un futuro molto prossimo le neuroscienze faranno decisivi progressi riguardo alla comprensione dei nostri complicati meccanismi cerebrali e che verranno messi a punto dei potenziatori cognitivi più validi di quelli oggi disponibili: alcune persone li utilizzeranno come terapia, altre perché ne hanno un bisogno 'borderline' e altre semplicemente per avvantaggiarsi nella competizione[46]. Ma c'è anche chi è arrivato a sostenere - sulla base di una concezione del funzionamento mentale fortemente biologistica - che gli stessi valori democratici alla base dei nostri sistemi di istruzione pubblica militerebbero a favore dell'istituzionalizzazione del potenziamento cognitivo farmacologico nel settore scolastico, e più in generale nel processo educativo, qualora si arrivasse allo sviluppo di FPC oltre che più sicuri anche capaci di assicurare un miglior funzionamento dei normali processi cognitivi. Stando ai fautori di questa concezione[47] (peraltro criticata da più parti), l'istituzionalizzazione del potenziamento cognitivo, alle condizioni sopradescritte, anziché innescare nuove diseguaglianze potrebbe mitigare quelle esistenti e, al contempo, contribuire a correggere per via biochimica quei difetti cognitivi che rientrano nella 'normalità' umana e che ostacolano il funzionamento ottimale delle nostre capacità mentali[48].

---

[46] M. Talbot, *Brain Gain*, "The New Yorker", April 27 2009, poi tradotto in it. *Con un poco di pillole il cervello va su e diventiamo più efficienti, lucidi, creativi, wow! o è solo doping cerebrale?*, http://mag.wired.it/rivista/storie/con-un-poco-di-pillole-il-cervello-va-su.html

[47] Cfr. A. Buchanan, *Cognitive enhancement and education*, cit. Da rilevare che nelle file dei c.d. 'tecnofili', c'è anche chi ritiene che l'*enhancement* cognitivo non sia desiderabile, perché troppo pericoloso per la sopravvivenza del genere umano, a meno che non sia accompagnato da un corrispondente '*enhancement*' morale degli esseri umani, ottenibile mediante lo sviluppo di nuove tecnologie biomediche e genetiche: cfr. I. Persson, J. Savulescu, *The perils of cognitive enhancement and the urgent imperative to enhance the moral character of humanity*, in "Journal of Applied Philosophy", 2008, 25, (3), pp.162-177.

[48] Secondo Allen Buchanan l'istituzionalizzazione non solo inciderebbe positivamente sullo sviluppo individuale (*individual's flourishing*) e sul benessere sociale nel suo complesso, ma contribuirebbe altresì al superamento dello stigma nei confronti di chi viene diagnosticato come affetto da particolari disturbi dell'apprendimento quali, ad es., l'ADHD. Per quanto poi riguarda i 'normali' difetti cognitivi della specie egli non ignora che essi possano essere, o essere stati, funzionali al nostro rapporto col mondo esterno e con gli altri, ciò nondimeno ritiene che, in un futuro prossimo, potrebbero rivelarsi dannosi di fronte alle sfide che ci si presenteranno. A suo parere, pertanto, l'obiettivo dovrà essere non solo quello di migliorare la condizione di chi si trova al gradino più basso della distribuzione 'naturale' delle

3. Profili del dibattito sull'uso dei farmaci neurostimolanti da parte di soggetti sani

Nell'ambito del dibattito bioetico sull'e*nhancement* cognitivo di tipo farmacologico - prima nell'area angloamericana e più tardi anche in altri Paesi, fra cui l'Italia - ha segnato un momento significativo la pubblicazione su "Nature" di un articolo volutamente provocatorio, scritto a più mani, titolato *Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy*[49]. Ma già negli anni precedenti erano usciti diversi saggi sul potenziamento neurocognitivo che avevano preso in considerazione, soprattutto, il fenomeno farmacologico e delineato le linee del successivo dibattito bioetico in materia[50]. Tutti gli autori partivano dall'assunto che il fenomeno del consumo non saltuario di FPC fosse un fenomeno in costante espansione - "un fatto della vita" già per molte persone - di cui, piacesse o meno, si doveva prendere atto.

Nell'articolo su "Nature" Henry Greely e gli altri firmatari si mostravano, nel complesso, favorevoli ad un consumo responsabile e controllato di neurostimolanti atti a migliorare la concentrazione, la prontezza di risposta, la memoria a breve termine etc. Partendo dal presupposto che il ricorso a questi neurostimolatori da parte di soggetti 'sani' (ossia non bisognosi del farmaco a fini terapeutici) fosse per lo più dettato dal desiderio di avere voti più alti e di migliorare le proprie capacità di studio-apprendimento, essi si chiedevano se non fosse meglio renderne lecito il consumo piuttosto che la-

---

capacità mentali, ma dovrà includere anche il miglioramento del normale funzionamento cognitivo della media e l'incremento della nostra capacità di assorbire e integrare informazioni. Di contro, i vantaggi di un funzionamento per schemi mentali non perfettamente logici sono stati oggetto di numerosi studi (si cfr. ad es E. Boncinelli, *Il cervello la mente e l'anima. Le straordinarie scoperte sull'intelligenza umana*, Mondadori, Milano 1999, cap. VII). Più di recente, Gary Stix ha insistito sulle conseguenze paradossali e indesiderabili che può avere l'uso non-medico di stimolanti per incrementare alcune prestazioni cognitive quali, ad es., la capacità di focalizzare l'attenzione: il fissarsi mentalmente su un singolo compito può infatti essere non d'aiuto bensì d'ostacolo a quella flessibilità di pensiero necessaria per affrontare una sfida intellettuale davvero significativa. Inoltre, sempre secondo Stix, "*the complex mix of chemical signals, enzymes and proteins that collaborate to form a memory creates a self-regulating balance that resists tinkering unless disrupted by disease*": http://blogs.scientificamerican.com/observations/2011/12/07/are-we-as-smart-or-dumb-as-we-can-get.

[49] H. Greely, B. Sahakian, J. Harris, R.C. Kessler, M. Gazzaniga, P. Campbell & M.J. Farah, *Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy,* cit.

[50] Fra questi: A. Chatterjee, *Cosmetic neurology,* cit. E dello stesso autore, considerato uno dei più competenti studiosi della materia, *The promise and predicament of cosmetic neurology*, cit; Martha J. Farah et al., *Neurocognitive enhancement: what can we do and what should we do?,* cit; B. Sahakian, S. Morein-Zamir, *Professor's Little Helper*, in "Nature", 2007, pp. 1157-1159.

sciare l'offerta a un mercato clandestino, vale a dire illegale e non controllabile. Veniva inoltre sottolineato come la forte pressione sociale che spingeva le persone a cercare di innalzare il livello delle proprie prestazioni scolastiche e lavorative potesse innescare dei veri e propri disturbi psichici (ansie da prestazione e competizione), che sarebbe stato meglio prevenire, anche permettendo il ricorso ad aiuti farmacologici del tipo menzionato[51].

La discussione aperta da "Nature" si è successivamente arricchita grazie a una serie di contributi che hanno focalizzato l'attenzione, in special modo, su due questioni eticamente rilevanti: sul rapporto fra benefici attesi e rischi per la salute e sulla possibilità che le diverse opportunità di accesso a tali sostanze generino situazioni socialmente discriminatorie. Ciò che comunque qui interessa sottolineare è che la stessa impostazione del problema, così come delineata da Greely e compagni, è stata oggetto di critica da parte di alcune recenti pubblicazioni[52], specie per quanto attiene a due aspetti centrali della loro premessa: il primo riguarda la distinzione fra soggetti considerabili sani secondo uno standard di normalità statistica/soggetti affetti da difficoltà cognitive; il secondo concerne invece le motivazioni sottostanti il consumo di neurostimolatori da parte del mondo studentesco.

Per il primo aspetto, nuove ricerche empiriche hanno evidenziato come una parte dei c.d. 'soggetti sani' inclusi nelle stime dei consumatori di FPC a fini scolastico-accademici mostrino, in realtà, una sintomatologia molto simile a quella identificata come propria della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), o comunque rivelativa di particolari difficoltà cognitive non diagnosticate. In questi casi l'uso delle sostanze in questione potrebbe

---

[51] Sulla scia di questi interventi, "Nature Network" ha anche effettuato, nell'aprile 2008, un sondaggio informale online, in cui si domandava ai lettori-scienziati se avessero tentato di migliorare «attenzione, concentrazione o memoria» facendo ricorso a farmaci come il Ritalin (metilfenidato), o il Provigil (nome generico: modafinil). Le risposte non si sono fatte attendere: un lettore su cinque ha risposto affermativamente. La maggioranza dei 1400 partecipanti al sondaggio - di 60 diverse nazionalità - ha, inoltre, dichiarato di essere favorevole a che ai soggetti adulti fosse consentito di decidere autonomamente se assumere o meno nootropici. Il 69% ha ritenuto un rischio accettabile quello di eventuali effetti collaterali, mentre un terzo dei lettori ha ammesso che si sentirebbe spinto a somministrare ai propri figli le c.d. *smart drugs* qualora venisse a sapere che tale pratica è adottata dagli altri genitori.

[52] In part. si veda S.M. Outram, *Ethical considerations in the framing*, cit. e l'ampia bibliografia che correda questo saggio; D. Repantis, P. Schlattmann, O. Laisney, I. Heuser, *Modafinil and methylphenidate for neuroenhancement in healthy individuals: a systematic review*, in "Pharmacol. Res", 2010, 62, pp.187-206.

essere considerato come una sorta di 'autoterapia' e non come la ricerca di un vero e proprio potenziamento di 'normali' capacità cognitive[53] ('normale' viene qui impiegato come concetto statistico di corrispondenza a uno standard). Se questo è vero, ne discende che o si rivede la credenza secondo la quale l'uso non-medico di stimolanti per ragioni scolastico-accademiche è necessariamente una forma di *'cognitive enhancement'*, o si prende atto della difficoltà di separare l'auto-trattamento di disturbi cognitivi dall'*enhancement,* con la conseguenza di rendere ancor più difficile e confusa la distinzione astratta fra potenziamento e terapia. La condizione di ambiguità, in questo caso (come in altri), è infatti accentuata dal fatto che alla stessa molecola si associano sia il concetto di 'terapia' che quello di *'enhancement*'.

Per quanto riguarda il secondo aspetto, da più parti è stata sottolineata la necessità di raccogliere un numero maggiore di dati relativi alla frequenza del consumo e alle motivazioni sottostanti l'uso di nootropici, anche per evitare il rischio di una sopravvalutazione del fenomeno odierno della ricerca del potenziamento intellettivo, confondendo quelle che sono, in realtà, finalità 'ricreative' con il desiderio di migliorare invece la propria performance cognitiva[54].

Dalle ricerche più recenti, prese nel loro complesso, si possono comunque trarre alcune osservazioni di carattere generale, utili a impostare in maniera analiticamente più accurata le valutazioni bioetiche in merito.

a) Una prima osservazione riguarda la difficoltà di raccogliere informazioni epidemiologicamente significative circa gli effetti sui soggetti 'sani' - in termini di efficacia e di sicurezza - dei diversi neurostimolanti.

---

[53] S.M. Outram, *Ethical considerations in the framing,* cit. Sulla difficoltà di stabilire uno standard di riferimento per le funzioni cognitive, data la diversità degli esseri umani, cfr. *Commission on the Ethics of Science and Technology* (CEST) Canada, *Psychotropic Drugs and Expanded Uses: An Ethical Perspective, cit*; a questo proposito la Commissione sottolinea come in realtà ogni definizione di 'normalità' non possa che essere complessa, di natura soggettiva ed evolutiva.

[54] Si stima, molto approssimativamente, che nella lista dei moventi al primo posto vi sia il desiderio di migliorare l'attenzione e al secondo le finalità 'ricreative', il 'godersi' il tempo libero (ma le due motivazioni sono spesso congiunte); seguono poi il desiderio di acquisire un diverso stile di studio, di ottenere voti più alti, e il bisogno di ridurre l'iperattività. Tuttavia, per una stima accurata delle reali motivazioni, i dati a disposizione sono ancora contraddittori e insufficienti: cfr. C.A. Ragan, I. Bard, I. Singh, *What should we do about student use of cognitive enhancers? An analysis of current evidence*, in "Neuropharmacology", 2013, vol. 64 (*Cognitive Enhancers: molecules, mechanisms and minds 22nd Neuropharmacology Conference*), pp. 588-595.

Questa difficoltà è dovuta al fatto che i dati riportati negli studi in questione (ancora assai scarsi) variano fra loro in maniera considerevole per due ordini di ragioni: perché vi è difformità circa le metodologie applicate nei protocolli sperimentali[55]; perché, trattandosi di pratiche illegali, la raccolta dei dati sulla loro diffusione risulta tutt'altro che semplice. Vi è, infatti, una comprensibile resistenza a uscire allo scoperto ed, inoltre, chi si lascia intervistare, ammettendo di farvi ricorso, è spesso portato, più o meno consapevolmente, ad accentuare i benefici e a minimizzare gli eventuali effetti indesiderati. Più specificamente, per quanto riguarda l'efficacia in via generale di questi neurostimolatori, essa risulta, secondo le più recenti rassegne degli studi sperimentali, assai modesta e comunque molto variabile.

Ne discende un generale riconoscimento, da parte della comunità scientifica, della necessità di un miglior coordinamento delle ricerche, con una uniformazione delle metodologie, e insieme del bisogno di 'saperne di più' sui delicati equilibri cerebrali con cui si va interferire e sui complessi meccanismi che modulano la diversità di risposte individuali all'assunzione di nootropici di questo o quel tipo (non casualmente una parte consistente della ricerca neurobiologica e neurofarmacologica è attualmente indirizzata proprio all'individuazione dei fattori, biologici e non, che possono incidere su tale variabilità).

Per quanto riguarda invece, più in particolare, i rischi per la salute dei FPC - i cui effetti a lungo termine sono, peraltro, ancora quasi sconosciuti - si rileva che anche su quest'aspetto non vi è accordo se non sul fatto che un loro uso non saltuario può avere effetti collaterali anche molto seri e/o di lunga durata e che vanno portate avanti ulteriori studi in merito. Si può tuttavia ritenere che i modesti benefici eventualmente ottenibili non sembrano, allo stato attuale, poter controbilanciare il rischio di effetti collaterali significativi per chi li assume con finalità non-mediche[56].

---

[55] Con riferimento sia ai differenti livelli di difficoltà dei test cui i soggetti reclutati nelle ricerche sono sottoposti, sia ai differenti metodi di misurazione dei risultati. Cfr. M. Husain and M.A. Mehta, *Cognitive enhancement by drugs in health and disease*, in "Trends Cogn Sci", January 2011, 15 (1), pp. 28-36.

[56] Il problema della 'sicurezza' riguarda, ovviamente, tutti i farmaci, nessuno dei quali è privo di effetti collaterali, ma la tolleranza di possibili rischi non può che essere molto minore quando non vi è la necessità di cura di una patologia.

b) Più importante ancora, dalla prospettiva delle neuroscienze cognitive, risulta la ventilata possibilità, suffragata da alcuni dati empirici, che questi farmaci - assunti da soggetti sani e non - mentre migliorano alcuni singoli aspetti del funzionamento cognitivo ne deprimono altri. Relativamente ai soggetti 'sani', alcuni ricercatori che da tempo si occupano della questione[57] si sono chiesti se i neurostimolatori che acuiscono l'attenzione non possano, al contempo, ottundere la creatività e/o altre funzioni mentali. A supporto vengono citati prestigiosi studi di psicologia cognitiva in cui si affermerebbe l'esistenza di un rapporto inversamente proporzionale fra concentrazione e creatività.

c) Va sottolineato inoltre che vi sono ormai molteplici evidenze anche a favore della tesi secondo la quale i FPC oggi disponibili (per i tre domini mentali della memoria a breve termine, dell'attenzione-capacità di apprendimento, del controllo cognitivo) funzionano nella media, comunque, in modo decrescente, ovvero in modo inversamente proporzionale al c.d. 'quoziente intellettivo' dei soggetti che ne fanno uso[58].

d) Infine, si deve ribadire che molte delle considerazioni presenti nel dibattito bioetico sono ancora di tipo speculativo e proiettate nel futuro, in quanto per ora non sono disponibili farmaci che mostrino un rapporto benefici-rischi favorevole. Sono, infatti, al momento poco significativi gli effetti di *enhancement* registrati, perché si limitano a specifiche situazioni sperimentali che hanno uno scarso significato rispetto al miglioramento di funzioni collegate al processo cognitivo[59].

4. Valutazioni e raccomandazioni

Come si è visto, le questioni legate all'impiego dei FPC sono da alcuni anni oggetto di un dibattito scientifico, bioetico e biopolitico molto vivace che vede in prima linea studiosi di lingua inglese. Ai problemi sollevati dall'uso non medico di nootropici si intrecciano poi interrogativi, di grande

---

[57] M. Farah, C. Haimm, G. Sankoorikal, A. Chatterjee, *When we enhance cognition with adderall, do we sacrifice creativity? A preliminary study,* in "Psychopharmacology", 2009, 202, 1, pp. 541-7.

[58] Martha Farah ipotizza che ciò sia dovuto al fatto che le persone con livelli di dopamina naturalmente bassi sono quelle che possono trarre maggiori benefici da una spinta artificiale.

[59] Cfr. *Cognitive Enhancers: molecules, mechanisms and minds 22nd Neuropharmacology Conference*: *Cognitive Enhancers*, in "Neuropharmachology", v. 64, 2013, in part. ivi C.A. Ragan, I. Bard, I. Singh, *What should we do about student use of cognitive enhancers? An analysis of current evidence,* cit.

complessità, di carattere più filosofico-gnoseologico, che tuttavia non rientrano, o rientrano solo indirettamente, nell'ambito del presente documento, come ad es. la questione della determinazione del significato e contenuto delle nozioni di 'conoscenza' e di 'cognitivo'- non riducibili a una somma di singole prestazioni - o la domanda se ciò che viene 'potenziato' sia il cervello o la mente, la quale rinvia alla più generale discussione sul rapporto mente-cervello e sui relativi temi-problemi[60].

In sintesi, allo stato attuale risulta arduo formulare un giudizio bioeticamente univoco sui FPC che potrebbero essere sviluppati in un futuro più o meno prossimo, per i numerosi motivi cui si è accennato: lo stato ancora iniziale delle ricerche unitamente alla loro notevole accelerazione che non consente adeguati momenti di assestamento, la conoscenza ancora parziale del loro funzionamento e dei complessi meccanismi cerebrali su cui andrebbero a incidere, etc. Con le cautele sopramenzionate - e con la realistica previsione che nemmeno negli anni a venire si troverà una pillola 'magica' in grado di migliorare complessivamente le nostre prestazioni cognitive[61] sostituendosi ai processi usuali di istruzione e formazione, di studio e di apprendimento - si può ritenere che in futuro un impiego 'saggio' e adeguatamente regolato di potenzianti cognitivi di tipo farmacologico, una volta accertata la loro non nocività ed efficacia, non sia, in linea di principio, di per sé moralmente condannabile. La non illiceità astratta non elimina tuttavia i numerosi problemi bioetici e di policy - già peraltro discussi in letteratura - che un eventuale sviluppo di FPC più sicuri e efficaci solleva e ai quali è opportuno almeno accennare, questi riguardano in particolare:

---

[60] Si intrecciano a questa tematica le domande sollevate da Neil Levy sul limiti di accettabilità di pratiche che riguardano il funzionamento della mente e sulla problematicità della rilevanza, per il giudizio etico, della distinzione fra le modificazioni e i potenziamenti che riguardano la manipolazione delle risorse mentali 'esterne' (taccuini, elenchi, computer etc.) e quelle che riguardano invece le manipolazioni delle risorse interne con interventi sui meccanismi cerebrali: N. Levy, *Neuroethics and the extended mind*, in J. Illes, B. Sahakian (eds), *The Oxford handbook of neuroethics* cit.; all'*Oxford handbooks of neuroethics* si rimanda inoltre per una visione complessiva e aggiornata dei temi al centro del dibattito sul presente-futuro delle neuroscienze e sui connessi problemi gnoseologici, etici, giuridici e politici (coscienza e intenzionalità, responsabilità e determinismo, corpo e mente, neurotecnologie, invecchiamento e demenza, legislazione e politiche pubbliche, scienza, società e prospettive internazionali).

[61] Cfr. il richiamo a ridimensionare le aspettative da parte di N. Volkow (Director of the National Institute on Drug Abuse - NIDA - at the National Institutes of Health), in S. Hyman, N. Volkow, D. Nutt, *Pharmachological cognitive enhancement in healthy people: potential and concerns, 2013,* cit.

1) la coercizione (diretta e indiretta) e la libertà: si discute - nell'ipotesi di una legalizzazione - sulla eventualità che questa pratica possa, se non diventare obbligatoria, comunque coercitiva per la popolazione in generale o per determinate categorie (sia del settore pubblico che privato), nel senso di una penalizzazione-emarginazione di chi si rifiutasse di farvi ricorso;

2) l'equità: ugualmente desta preoccupazione la possibilità che, lasciando la regolazione della distribuzione al libero mercato, solo persone facoltose possano, invece, permettersi l'accesso a FPC efficaci e verosimilmente molto costosi, col risultato di rendere ancor più gravose le diseguaglianze 'naturali' e sociali già esistenti. Un problema, questo, che è oggetto di un'animata discussione nell'ambito dei diversi modelli di *giustizia distributiva* che si interrogano sui criteri più idonei a una 'giusta allocazione delle risorse potenzianti[62];

3) la correttezza e il merito: ci si domanda inoltre come si potrebbe garantire la lealtà nella competizione e il principio del merito una volta che si ammettesse una liberalizzazione dei FPC;

4) la percezione di sé e del legame sociale: a questo proposito è stato sottolineato il rischio che la diffusione dell'uso di FPC possa favorire una visione del proprio agire orientata più alla prestazione immediata che non all'impegno autoformativo e che ciò possa incidere sul senso di sé e del proprio 'valore' e, al contempo, accentuare la tendenza a competere invece che a cooperare.

Dopo questa premessa, il CNB, con riferimento allo stato attuale delle ricerche empiriche, delle conoscenze scientifiche, del dibattito bioetico pluralistico sull'uso di FPC e a talune linee di tendenza rinvenibili in ambito individuale e sociale - ma anche con l'avvertenza che a complicare il quadro permane la difficoltà, più volte sottolineata, di stabilire in maniera univoca un confine fra la finalità terapeutica e quella di *enhancement* - formula le seguenti valutazioni generali:

1) La problematica del potenziamento cognitivo presenta numerosi elementi innovativi, tuttora bisognosi di adeguato e continuo approfondimento;

---

[62] Non sembra in dubbio che il criterio eticamente più adeguato sia quello di una distribuzione secondo il bisogno specie quando si abbia a che fare con deficit cognitivi e relativi 'aiutini' che compensino gli svantaggi e ricostituiscano una qualche uguaglianza delle opportunità.

tale aspetto, tra l'altro, è ulteriormente acuito dalla generale scarsità di dati empirici e di risultanze statistiche. Il dibattito internazionale sui FPC è pervenuto sinora a risultati piuttosto disomogenei, data la generale scarsità di dati empirici e di risultanze statistiche in merito alla loro possibile efficacia, alla loro nocività, alle modalità del loro uso e distribuzione. Ancora quasi nulla sappiamo di certo sugli effetti a breve e a lungo termine e sui fenomeni di dipendenza che ad essi possono associarsi.

2) Sono quindi importanti nuove ricerche, nel campo delle neuroscienze e del funzionamento del cervello, volte a individuare in modo più preciso e certo l'efficacia e gli effetti collaterali di tali farmaci su individui malati, anche al fine di meglio verificare se il possibile uso a fini potenziativi per una determinata funzione non comporti il (possibile) declino o impoverimento - temporaneo o irreversibile - di altre funzioni[63] con possibili danni anche irreversibili e dipendenza. Ed è, al contempo, auspicabile un incremento della ricerca pre-clinica in materia. Per quanto riguarda poi la sperimentazione di queste molecole su soggetti sani valgono le raccomandazioni sui requisiti di eticità presenti nel precedente parere del CNB, *Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: osservazioni bioetiche*[64]: rapporto benefici/rischi proporzionato, consenso informato preceduto da adeguata consulenza, utilità della ricerca e approvazione da parte del Comitato etico competente.

3) Un delicato problema concerne la distribuzione e la destinazione di risorse all'ambito dei potenzianti cognitivi, che potrebbero andare a scapito di quelle destinate a curare (terapia) e a prevenire (profilassi). D'altra parte è ragionevole prevedere che per vario tempo molte ricerche non saranno sviluppate avendo di mira il potenziamento, ma per contrastare malattie o patologie debilitanti e degenerative; non si può tuttavia escludere che, presto o tardi, si avvii una ricerca mirata al solo potenziamento, con la correlativa

---

[63] Sullo stato ancora iniziale delle ricerche concernenti le basi neuronali di funzioni altamente complicate quali l'attenzione, la memoria, le funzioni esecutive etc. cfr. podcast brought by the 22nd Neuropharmacology Conference on Cognitive Enhancers, moderated by T. Insel, *Director, National Institute of Mental Health, NIH, USA*, with the partecipation of J. Krystal, M. Ehlers, *New drugs development for cognitive enhancement in mental health: challenges and opportunities,* 2012 http://www.journals.elsevier.com/neuropharmacology/podcast/free-podcast-on-new-drug*development/.*

[64] Parere del 17 dicembre 2010.

domanda sull'accettabilità morale di tale scelta. A questo proposito il CNB ritiene che in regime di scarsità di risorse, che è in genere la situazione comune, non sarebbero raccomandabili interventi pubblici di appoggio alle ricerche sul potenziamento che andassero a discapito di piani di ricerca e sviluppo dedicati a farmaci con scopi terapeutici.

4) Va anche considerato che le funzioni cognitive possono essere migliorate in maniera più duratura dall'istruzione, dall'educazione e dalla formazione continua, da una vita sociale e di relazioni ricca, dallo studio, dall'apprendimento, da una stimolazione continua dell'interesse, da stili di vita (nutrizione, attività fisica) sani. Si tratta di un percorso che richiede ovviamente tempi più lunghi, ma (forse) più rispettosi delle possibilità di crescita e di sviluppo dell'identità personale e relazionale come pure dell'autostima e del sentimento di 'autorealizzazione'. Inoltre, paradossalmente, le posizioni di quanti oggi si dicono favorevoli alla liberalizzazione dei FPC possono essere viste come un ulteriore tentativo, rispetto ai molti già presenti, di medicalizzazione della vita quotidiana e di risoluzione rapida e 'facile', attraverso l'assunzione di un farmaco, di difficoltà e problemi che invece richiederebbero una più attenta riflessione e gestione istituzionale e sociale.

5) Ugualmente è da evidenziare come uno dei fattori sottostanti la spinta verso il consumo non-medico di queste 'pillole' sia spesso una visione riduttiva, che identifica in modo quantitativo l'intelligenza con l'aumento-ampliamento delle nozioni-informazioni, senza considerare che l'intelligenza investe una dimensione qualitativa ed ha bisogno di un solido "basamento" emotivo per essere sviluppata ed esercitata. Le eccessive aspettative nei confronti dei *cognitive enhancers* possono fare cadere in una sorta di "farmaco-centrismo", attribuendo alla chimica un potere di plasmare gli esseri umani assai al di sopra della realtà.

6) C'è poi da chiedersi se l'assenza di una condizione patologica diagnosticata in modo il più possibile chiaro e certo giustifichi l'uso di FPC a fronte di rischi e danni anche solo probabili e/o possibili derivanti dall'interferenza di questi interventi con delicati e complessi meccanismi cerebrali. Emerge qui un profilo di responsabilità non solo di ogni individuo nei confronti della propria salute, ma anche e soprattutto del medico-specialista che deve garantire l'appropriatezza della prescrizione e pertanto impedire che si faccia un uso 'improprio', non terapeutico, di questi far-

maci[65]. È anche auspicabile trovare modalità idonee ad impedire l'acquisto di FPC via Internet, quale strumento che facilita la diffusione senza controllo e senza prescrizione, con inevitabili conseguenze negative a livello personale e sociale.

7) Ma le domande sollevate dai PCF non riguardano soltanto i singoli individui e la loro autodeterminazione; esse intersecano numerosi problemi in ordine alla vita sociale, al senso di appartenenza dei cittadini e al loro rapportarsi agli altri. È indubbio che oggi il fenomeno del ricorso al consumo di neurostimolatori, per migliorare le proprie prestazioni in vari ambiti, sia incentivato da forti pressioni ambientali, accentuanti la competitività, e dall'attuale clima di insicurezza crescente rispetto al futuro, che ha anche l'effetto di logorare l'adesione non formale ai valori dell'impegno personale, lealtà, *fairness*, solidarietà etc. Qui emerge il problema del possibile *feed back* che a sua volta questa pratica, se non convenientemente regolamentata, potrebbe avere nel consolidare una mentalità volta a pensare il proprio agire nella visuale della massimizzazione della produttività immediata, dell'efficienza - anche al di sopra delle proprie capacità - o del record competitivo. Il problema bioetico non concerne solamente la nocività rispetto alla salute; esso chiama in causa anche la considerazione di valori politico-sociali basilari quali l'eguaglianza di opportunità, la lealtà, la cooperazione. Ciò vale,

---

[65] A questo proposito si veda: *Letter to the Editor. Better evidence for safety and efficacy is needed before neurologists prescribe drugs for neuroenhancement to healthy people,* in "Neurocase: The Neural Basis of Cognition", 2012, v. 18, Issue 3; e E. Racine, C. Forlini, *Disagreements with implications: diverging discourses on the ethics of non-medical use of methylphenidate for performance enhancement,* in "BMC Medical Ethics", 2009: http://www.biomedcentral.com/1472-6939/10/9 in cui si mettono in discussione i criteri guida, espressi dall'Ethics, Law and Humanities Committee of the American Academy of Neurology, per il comportamento dei neurologi di fronte alla richiesta, da parte di soggetti sani, di farmaci per il miglioramento delle funzioni cognitive. Cfr. D. Larriviere, M.A. Williams, M. Rizzo, R.J. Bonnie, On behalf of the AAN Ethics, Law and Humanities Committee, *Responding to requests from adult patients for neuroenhancements: guidance of the ethics, law and humanities committee*, in "Neurology", 2009, 73, pp. 1406-1412. Secondo il Comitato dell'American Academy of Neurology, la prescrizione di questo tipo di sostanze per il *'neuroenhancement'* non è - sia dal punto di vista giuridico che morale - obbligatoria né è proibita: la decisione spetta al neurologo che deve prenderla all'interno del rapporto medico-paziente e rispettando i criteri del consenso informato. Le critiche sollevate da Eric Racine e Cynthia Forlini hanno rilevato come queste linee guida non considerino in modo adeguato né gli aspetti sociali del PCF, né la particolare responsabilità dei medici specialisti - il cui scopo è la protezione delle complesse funzioni bio-psicologiche del cervello - e si basino, inoltre, su una tacita accettazione della sicurezza ed efficacia dei farmaci in oggetto.

a maggior ragione - come sopraccennato - se si considera che in futuro potrebbero essere sviluppati nootropici più sicuri ed efficaci. Se si ammettesse il libero uso di PCF, magari di difficile reperibilità e/o particolarmente costosi, ciò potrebbe dar vita a ulteriori forme di vantaggio indebito a favore di chi vi può fare ricorso, sia in ambito scolastico-accademico che lavorativo, accentuando le disuguaglianze esistenti e alterando ancor più il senso della comune cittadinanza e della solidarietà sociale.

8) Il CNB non ritiene pertanto bioeticamente fondato - anche in presenza di nuove molecole più sicure ed efficaci - il libero mercato dei potenzianti cognitivi farmacologici, gestito in base soltanto all'incontro tra domanda e offerta. Vi sono ambiti che devono essere protetti dall'intrusione del mercato e del commercio, specialmente in una situazione generale in cui da tempo la 'mentalità' che spinge alla medicalizzazione, favorendo quella mercantile, tende ad invadere settori della vita tradizionalmente gestiti secondo logiche diverse. Ugualmente non sarebbe accettabile un intervento statuale, o nell'ambito del lavoro privato, guidato dall'intenzione di favorire la realizzazione di pretesi interessi pubblici o privati, ossia orientato paternalisticamente a potenziare i propri cittadini o almeno i propri funzionari o i propri dipendenti.

9) In definitiva, per quanto riguarda il presente, è importante un'adeguata informazione e presa di coscienza da parte dell'opinione pubblica in merito alle aspettative che il ricorso ai FPC può realisticamente soddisfare e, ancor più, in merito ai possibili rischi e danni per la salute, sia psichica che fisica, che ad essi si associano. Un'attenzione del tutto speciale andrà poi riservata ai minori, in ragione della loro particolare vulnerabilità, per i possibili effetti a lungo termine (ancora non pienamente conosciuti) su un cervello in formazione di questa tipologia di nootropici.

Sulla base di queste valutazioni il CNB raccomanda:

1. che anche in Italia si intensifichino le ricerche nell'ambito della sfera cerebrale, tenendo conto dei numerosi programmi internazionali in corso;

2. che, allo stato attuale, si continuino a mantenere vincoli molto rigidi per la prescrizione dei farmaci con effetti neurostimolatori e sempre e solo da parte di specialisti del settore con specifiche competenze nell'ambito neurofarmacologico;

3. che le istituzioni pubbliche ricerchino modalità idonee all'attuazione di una campagna di informazione-prevenzione, rivolta al settore medico, alle scuole e alle famiglie, che non si limiti alla illustrazione degli effetti nocivi per la salute di questi aiuti artificiali e alla messa in evidenza della loro scarsa efficacia come potenzianti cognitivi, ma si indirizzi anche alla miglior conoscenza e considerazione critica dei fattori predisponenti al loro consumo da parte del mondo giovanile, al fine di individuare strategie atte a rafforzare i fattori individuali, ambientali e culturali che possono ostacolare l'espansione di un mercato clandestino;

4. che, nell'attesa di ulteriori ricerche epidemiologicamente significative sugli effetti a breve e lungo termine dei FPC (ricerche concernenti sia la loro sicurezza intrinseca che la loro possibile incidenza negativa su altre funzioni mentali, come pure sulla vita sociale nel suo complesso), si avvii una discussione pubblica più generale sui temi del *cognitive enhancement*, col contributo degli esperti dei vari settori implicati, per non trovarci impreparati qualora in un prossimo futuro divenissero disponibili nootropici più sicuri e efficaci.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



DONAZIONE DEL CORPO *POST MORTEM* A FINI DI STUDIO E DI RICERCA

19 aprile 2013

Presentazione

Il parere richiama l'attenzione su una particolare modalità di donazione e più precisamente sulla possibilità di destinare il proprio corpo, dopo la morte, sia ad attività di studio e di ricerca sia ad attività didattiche, quali per esempio le esercitazioni di dissezione anatomica, rivolte alla formazione medico-chirurgica di studenti e specializzandi e all'aggiornamento degli specialisti. Nel rilevare la valenza etica della donazione il CNB intende nel contempo sottolineare la non accettabilità etica di quanto previsto all'art. 32 del "Regio Decreto" 31 agosto 1933, n. 1592, ancora vigente, ovvero la destinazione alle attività didattiche e di studio di corpi morti di persone risultate essere sconosciute o prive di relazioni parentali e amicali, al punto che nessuno si preoccupa di richiederne il corpo per la sepoltura.

La donazione del corpo *post mortem* si ispira a un principio di solidarietà verso gli altri, perseguita nel caso specifico attraverso la promozione dello studio e della ricerca e indirettamente la tutela della salute. Fondamentale è poi che la donazione sia espressione di una libera e consapevole decisione del soggetto; per questo motivo il CNB ritiene che debba essere rispettato rigorosamente il principio del consenso consapevole e informato del donatore e che il meccanismo del silenzio-assenso non possa trovare qui alcuna applicazione. Inoltre, la decisione del soggetto non può essere subordinata al consenso o alla non opposizione dei familiari, anche se è auspicabile che la scelta donativa sia condivisa dalla famiglia e che questa venga opportunamente coinvolta nelle diverse fasi, a cominciare dalla maturazione della decisione del donatore. Il ruolo dei familiari può risultare importante anche per rendere esecutiva la volontà del donatore; in tal senso potrebbe anche essere opportuno prevedere la nomina di un fiduciario, chiamato a far rispettare le volontà del donatore.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dai Proff. Luisella Battaglia, Antonio Da Re, Giancarlo Umani Ronchi. Il parere è stato redatto dai Proff. Luisella Battaglia, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack e Giancarlo Umani Ronchi, che si sono serviti, tra l'altro, di significativi apporti forniti da Stefano Canestrari e Andrea Nicolussi e della discussione di gruppo alla quale hanno preso parte anche Salvatore Amato, Marianna Gensabella e Assuntina Morresi. Il testo finale, che ha tenuto conto di tutte le osservazioni emerse anche nelle discussioni plenarie, è stato predisposto dal Prof. Antonio Da Re.

Va ricordato che in data 16 aprile 2012 l'On. Eugenia Roccella, Componente della Commissione Affari Sociali alla Camera dei Deputati, richiamandosi ad alcuni progetti di legge allora in discussione, aveva fatto pervenire alla Presidenza del CNB un quesito sull'argomento, invitando il CNB stesso a esprimere una valutazione bioetica al riguardo (vd. Allegato). Anche il Prof. Massimo Tabaton, del Dipartimento di Medicina interna dell'Università di Genova, aveva sollecitato un pronunciamento del CNB su tale tema.

Il gruppo di lavoro, nell'individuare i temi di maggiore interesse da approfondire nel parere in questione, ha potuto avvalersi con profitto di un documento trasmesso dal gruppo di ricerca coordinato dal Prof. Raffaele De Caro, responsabile della sede di Anatomia Umana dell'Università di Padova, e dedicato a *Il ruolo dell'anatomia nella moderna formazione medica e la donazione del corpo: l'esperienza di Padova*. Gli estensori del parere desiderano ringraziare il Prof. De Caro e i suoi collaboratori per il loro contributo, e inoltre Giulia Rigoni Savioli, della Biblioteca Medica "Pinali" Antica dell'Università di Padova, per l'aiuto nelle ricerche bibliografiche concernenti il parag. 2, di carattere storico, del parere.

Nella seduta plenaria del 19 aprile 2013 il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti, i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi. Assenti alla votazione del documento hanno in seguito dato la loro adesione i Proff. Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Lorenzo d'Avack, Andrea Nicolussi, Lucetta Scaraffia, Grazia Zuffa.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa

L'attuale formazione dei medici può contare su metodi e strumenti innovativi, resi possibili dalla notevole e costante evoluzione della chirurgia, specie negli ultimi decenni. Grazie alla chirurgia mini invasiva e a quella robotica, è possibile condurre esercitazioni con video-trainer o con simulatori; le esercitazioni poi, una volta registrate e riprodotte, consentono di esaminare attentamente le diverse fasi delle metodiche utilizzate, gli eventuali errori compiuti, i possibili progressi riscontrati. Il training in chirurgia può oggi servirsi anche dell'e-learning e di metodiche multimediali, volte a favorire un apprendimento attivo ed eventualmente una partecipazione allo stesso processo decisionale di chi sta operando.

Nonostante queste nuove tecniche, che comunque non possono essere applicate alla totalità dei casi, la letteratura scientifica internazionale è concorde nel ritenere che l'esperienza diretta sul cadavere sia insostituibile e che la dissezione anatomica rivesta un'importanza fondamentale nella formazione degli studenti e degli specializzandi e nell'aggiornamento degli specialisti. La dissezione anatomica non è quindi solo lo strumento principale per conoscere direttamente il corpo umano; essa dà modo di apprendere le pratiche chirurgiche di base ed avanzate, di sperimentare tecniche nuove e di perfezionarne altre sempre più complesse. Non è un caso che nei curricula formativi dei medici dei paesi più avanzati sul piano della ricerca scientifica e dell'organizzazione didattica, la dissezione anatomica sia ancora prevista come insegnamento fondamentale e qualificante. Ciò vale anche per l'Italia, dove però si riscontra nei fatti una notevole difficoltà a poter compiere esercitazioni di questo genere; tale difficoltà è dovuta alla mancanza di disponibilità di cadaveri sui quali condurre le esercitazioni, mancanza che a sua volta deriva dalla scarsità dei programmi di donazione ai fini di studio e di ricerca[66].

Le dissezioni anatomiche, pertanto, benché siano contemplate dal curriculum formativo, sono di fatto diventate estremamente rare in gran parte delle università italiane. È una situazione che può apparire persino para-

---

[66] Il presente parere è dedicato, come recita il titolo, alla donazione del corpo *post mortem* a fini di formazione medico-chirurgica, studio e ricerca. Esso pertanto non prende in considerazione altri aspetti, che pure meriterebbero una valutazione di carattere bioetico, quali la plastinazione dei corpi e la loro esposizione in mostre pubbliche o i *crash test* per la sicurezza.

dossale: proprio in Italia, culla degli studi anatomici nel Cinquecento, al punto da richiamare nelle proprie università studenti in medicina e professori provenienti da tutta Europa, è di fatto molto difficile partecipare a esercitazioni per la formazione medico-chirurgica su cadaveri e preparati anatomici. E, contrariamente a quanto avveniva nel Cinquecento, sono spesso i nostri chirurghi a doversi recare all'estero per frequentare corsi di formazione ed esercitazioni, con inevitabili costi economici da sostenere e comprensibili disagi personali.

La promozione anche nel nostro paese di una cultura favorevole alla donazione del corpo a fini di studio e di ricerca e l'adozione di adeguate misure per regolamentare tale donazione permetterebbero quindi di migliorare significativamente la formazione medico-chirurgica. Inoltre, verrebbe meno quella grave disparità tra la nostra comunità medico-chirurgica e le comunità di altri paesi, non solo europei, che al contrario possono contare su disponibilità considerevoli di corpi morti donati per finalità scientifiche e didattiche. È questa un'esigenza unanimemente avvertita dai chirurghi delle diverse branche specialistiche, che più volte ha trovato espressione nei pronunciamenti dei congressi nazionali delle varie Società scientifiche afferenti al Collegio Italiano dei Chirurghi.

1. Alcuni riferimenti storici

Riguardo al tema della formazione medica tramite esercitazioni su corpi morti, alcuni brevi cenni storici possono essere d'aiuto nell'individuare con maggiore chiarezza le problematiche etiche implicate. Come è già stato ricordato, nel corso del Cinquecento laureandi e neolaureati in medicina di diversi paesi europei giunsero in Italia, per perfezionarsi in anatomia e nella pratica delle dissezioni, specialmente presso le Università di Padova, Bologna e Ferrara[67]. Vi giunsero anche illustri scienziati, come il fiammingo Andrea Vesalio, che dopo aver studiato a Parigi e a Lovanio e prima di essere nominato medico personale dell'imperatore Carlo V, trascorse alcuni anni (1537-1542) a Padova insegnando chirurgia attraverso le esercitazioni di anatomia e di dissezione del corpo. Uno dei motivi che richiamavano studenti e docenti da diverse *nationes* europee era la possibilità di svolgere in forma continua-

[67] Cfr. G. Cosmacini, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Laterza, Roma-Bari 2010, pp. 82 ss.

tiva esercitazioni su corpi morti. Le dissezioni potevano svolgersi nelle abitazioni stesse dei docenti o in locali pubblici, sia religiosi che laici, nei collegi degli studenti, nelle spezierie. L'importanza assunta dalla pratica settoria nella formazione e nel perfezionamento dei medici indusse a costruire dei teatri anatomici provvisori, allestiti nei periodi di svolgimento delle lezioni (per ovvi motivi ciò avveniva d'inverno) e smontati successivamente. Nel 1594 venne ultimata a Padova la costruzione del primo teatro anatomico stabile, secondo il modello architettonico dell'anfiteatro; esso doveva permettere agli studenti, disposti in gradinate che attorniavano, in posizione elevata, il tavolo settorio, di osservare con attenzione gli interventi e le manovre del professore. Questa medesima struttura architettonica verrà poi riproposta in altri teatri anatomici costruiti in Europa, a cominciare da quello di Leida.

Un discorso a parte merita la questione del recupero dei corpi per le dissezioni, espressamente regolato dalla Repubblica Veneta, che ogni anno doveva fornire due corpi di giustiziati, di un uomo e di una donna, che non dovevano essere né padovani, né veneziani. Non sempre però i corpi erano disponibili o erano sufficienti per soddisfare le esigenze didattiche degli anatomisti; ed ecco allora che i "massari", studenti molto esperti scelti dai propri compagni, avevano il compito di procurare altrimenti i corpi[68]. Le modalità lasciavano alquanto a desiderare perché potevano prevedere l'acquisto da famiglie in condizioni miserevoli del corpo di un proprio parente deceduto e in qualche caso persino azioni violente di furti di cadaveri di persone appartenenti a comunità minoritarie, come quella degli ebrei; talvolta le famiglie scelte, nonostante la loro indigenza, si rifiutavano di "vendere" il corpo del proprio parente, e azioni di forza per la sottrazione di cadaveri provocavano comprensibilmente nell'ambiente universitario e cittadino tensioni e contrasti molto forti. È interessante rilevare che nel tentativo di evitare abusi si stabilì ben presto di far celebrare le esequie pubbliche per coloro i cui corpi erano stati destinati ad autopsia sulla base di quanto stabilito dalle autorità e dalle regole vigenti[69]. Ancor più interes-

---

[68] Per le informazioni qui riportate, si vedano i saggi compresi nel volume *Il Teatro Anatomico. Storia e restauri*, a cura di C. Semenzato, con la collaborazione di V. Dal Piaz e M. Rippa Bonati, Università degli Studi di Padova, Limena - Padova 1994.

[69] Cfr. M. Rippa Bonati, *Le* tradizioni *relative al Teatro Anatomico dell'Università di Padova con particolare riguardo al progetto attribuito a Fra' Paolo Sarpi,* in "Acta Medicae Historiae Patavina", 35-36 (1989-1990), pp. 145-168, qui pp. 147 ss.

sante è ricordare la testimonianza di un illustre studente, Francesco di Sales, che decise di donare il proprio corpo allo studio e alla ricerca. Studente di giurisprudenza e di teologia all'Università di Padova, nei primi giorni del 1591, all'età di 23 anni, si ammalò gravemente, a seguito di un'epidemia. Al proprio precettore, un sacerdote che era venuto a somministrargli l'estrema unzione, Francesco espresse il desiderio che, una volta spirato, il proprio corpo venisse consegnato alla scuola anatomica, così che "non potendo essere stato di alcuna utilità in questo mondo durante la vita, possa almeno servire a qualcosa dopo la morte". Il suo intento era anche di "impedire le liti e gli assassinii" tra gli studenti di medicina e i familiari dei defunti[70].

Questi brevi riferimenti storici mostrano come nel corso del Cinquecento si affermò la consapevolezza dell'imprescindibilità delle esercitazioni di dissezione anatomica per l'avanzamento della ricerca e la formazione dei futuri medici. La reperibilità dei cadaveri poteva rispondere a principi differenti. Senza considerare l'eventualità estrema e moralmente più grave della sottrazione di cadavere, tali principi possono essere così riassunti: 1) il primato della collettività rispetto a chi è condannato con l'accusa di averne leso la sicurezza (di qui la decisione di destinare alle autopsie i corpi dei giustiziati); 2) la reificazione del corpo morto quando si ritiene che esso possa essere venduto e acquistato, fosse anche per portare un qualche giovamento economico ai familiari; 3) la donazione, frutto di una consapevole decisione, come nel caso di Francesco di Sales. Ritornando all'attualità, il Parere del CNB in oggetto intende sottolineare l'importanza di adottare il principio della donazione sia rispetto a quello del primato della collettività, di cui si trova ancora una qualche traccia nella nostra normativa, sia rispetto a quello economicistico, che rappresenta una forma di strumentalizzazione del corpo della persona morta, come pure a ben vedere dei familiari e della loro condizione di povertà. Il principio della donazione a sua volta va associato al principio del rispetto della persona, anche quando essa sia defunta.

---

[70] Cfr. al riguardo *Histoire du bien-heureux François de Sales... Composée premièrement en latin, par son nepveu Charles Auguste de Sales... et mise en François par le mesme Autheur. Divisée en dix livres* A Lyon, chez François La Bottiere & Jean Juillard, 1634, p. 31. Quando oramai non sembrava esserci più alcuna speranza, Francesco cominciò lentamente a riprendersi. Dopo alcune settimane poté nuovamente ritornare ai suoi studi. Morirà nel 1622 all'età di 55 anni.

2. La normativa in Italia

In Italia la destinazione di corpi *post mortem* a finalità di studio, di ricerca e di formazione può trovare un fondamento indiretto nel principio costituzionale di promozione dello sviluppo della cultura e della ricerca (art. 9), specialmente quando questo sia funzionale alla tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32).

L'autorizzazione specificatamente normata si trova nell'art. 32 del Regio Decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (*Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore*) che stabilisce: "i cadaveri […] il cui trasporto non sia fatto a spese dei congiunti compresi nel gruppo familiare fino al sesto grado o da confraternite o sodalizi che possano avere assunto impegno per trasporti funebri degli associati e quelli provenienti dagli accertamenti medico-legali (esclusi i suicidi) che non siano richiesti da congiunti compresi nel detto gruppo familiare, sono riservati all'insegnamento ed alle indagini scientifiche". Il limite di tale disposizione normativa risiede nel fatto che essa fa valere una sorta di logica di sfruttamento da parte della collettività nei riguardi del corpo morto di persone totalmente sconosciute o le cui relazioni parentali e amicali si siano dissolte.

Un ulteriore riferimento legislativo è dato nel Regolamento di Polizia Mortuaria (DPR 285/1990): "la consegna alle sale anatomiche universitarie dei cadaveri destinati [...] all'insegnamento ed alle indagini scientifiche deve avvenire dopo trascorso il periodo di osservazione prescritto [...]" (art. 40), che è di 24 ore a partire dal decesso (art. 8). Inoltre, "il prelevamento e la conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici, ivi compresi i prodotti fetali, devono essere di volta in volta autorizzati dall'autorità sanitaria locale" (art. 41).

Certamente non è esclusa la possibilità, allo stato attuale, che si rendano disponibili corpi di persone che in vita hanno consapevolmente indicato tale volontà in un atto sottoscritto consegnato a una struttura universitaria a ciò adibita, come dimostrato da esperienze significative[71]. Si tratta, tuttavia, di vicende episodiche, che altrove non trovano seguito, anche a causa di una normativa

[71] Quali il Programma di donazione del corpo e delle parti anatomiche, promosso da Raffaele De Caro, professore di Anatomia umana all'Università di Padova; il Centro per la donazione del corpo *post mortem* ai fini di studio e di scienza (referente è Lucia Manzoli, Prof.ssa di Anatomia umana all'Università di Bologna); il Laboratorio per lo studio del cadavere, diretto da Sarah Gino, Prof.ssa di Medicina legale all'Università di Torino.

"a linee generali", che non affronta i molteplici problemi posti dalla donazione del cadavere alla istruzione medica: modalità del consenso in vita del donatore, vincolatività di questo, prevalenza o meno della concezione privatistica su quella pubblicistica, rilevanza della volontà dei familiari, garanzia di un'efficiente struttura organizzativa nel trattamento dei corpi e nella loro conservazione, nella predisposizione dell'attività didattica, nella ricomposizione della salma e successiva restituzione ai familiari, oneri concernenti le procedure da attuare, individuazione dei centri regionali abilitati alla ricerca, ecc. Si tratta di individuare regole e procedure complesse che da un lato consentano di realizzare un programma strutturato di indagini sugli organi da cadavere, ma dall'altro siano accompagnate da misure e accorgimenti che assicurino un profondo rispetto per il corpo morto. Sono queste le ragioni che hanno portato negli ultimi anni a diversi progetti di legge[72] in materia di donazione del cadavere per finalità di ricerca scientifica e formazione professionale.

Va altresì tenuto conto che sotto il profilo medico e di studio tutti i cadaveri possono essere destinati all'attività didattica e in moltissimi casi anche alla ricerca, indipendentemente dall'età del defunto e dalle loro passate condizioni di salute. Anche i cadaveri di persone anziane possono infatti contribuire allo studio delle patologie dell'età senile. E una fonte integrativa di materiale anatomico potrebbe provenire dagli organi o dalle parti del corpo asportate chirurgicamente e donate dai pazienti per un impiego temporaneo a fini didattici e di ricerca, prima della loro definitiva distruzione. Va ricordato infine che la donazione del proprio corpo per lo studio e la ricerca non esclude la donazione degli organi finalizzata al trapianto; questa seconda forma di donazione, pur avendo ovviamente la precedenza, non è quindi di impedimento alla prima.

3. Osservazioni

3.1. La scelta di voler donare il proprio corpo *post mortem* alla ricerca e all'insegnamento si carica di un insieme di significati simbolici, tali per cui essa risulta essere assai impegnativa sia per il soggetto che per i suoi

[72] Si tratta delle proposte di legge C. 746 Grassi; C. 3491 Miglioli; C. 2690 Brigandi; C. 4273 Di Virgilio; C. 4251 Testa; tutte unificate nel 2012 nel testo in discussione nell'ultima legislatura (XVI) A.C. 746 Grassi e altri.

familiari. Immaginare che il proprio corpo possa essere "oggettivato", tagliato, sezionato può sollevare una serie di resistenze psicologiche, che possono essere superate solo sottolineando la rilevanza dell'elemento della donazione e del bene arrecato agli altri promuovendo il sapere e la ricerca scientifica. Questa speciale forma di donazione potrebbe essere interpretata come uno dei possibili e originali risultati di quell'antico esercizio, esistenziale e spirituale, a cui invitava Seneca, consistente nella "*meditatio mortis*", un esercizio che in qualche modo finisce indirettamente per estendersi anche ai familiari.

Alla base della decisione di donare, che investe ragioni psicologiche, emotive, affettive e coinvolge profondamente il piano culturale e simbolico, vi è il tema davvero cruciale della *corporeità*. Che cosa significa per noi il corpo che siamo? Come possiamo immaginare il nostro corpo quando non ci saremo più, dopo la nostra morte? È un'idea difficilmente accettabile, per la persona viva, pensare al proprio corpo morto come 'cadavere'. Scontiamo qui tutta l'inadeguatezza del nostro lessico, anche giuridico, imperniato sulla distinzione persona-cosa. Per un verso il corpo morto non è persona; per un altro verso esso non è neppure cosa, perché esso comunque rinvia al corpo vivo di una persona che è stata tale. Il rispetto che noi avvertiamo nei riguardi del corpo morto è dunque rispetto per la dignità della persona, che traspare da quel corpo. Il criterio della continuità tra corpo umano vivente e corpo umano inanimato dovrebbe guidarci nelle nostre considerazioni etiche e giuridiche; tale criterio è a ben vedere rintracciabile anche nelle primitive forme di organizzazione umana e sociale e si esprime attraverso il culto dei morti, il rispetto loro dovuto, l'obbligo della loro sepoltura, che pure può assumere modalità differenti (inumazione, tumulazione, incinerazione). Al contrario, se vale il criterio della discontinuità, il corpo morto diviene ben presto cosa, *res nullius*, staccato dal legame con l'essere personale del corpo vivo.

Il donare genera legami tra chi dona e chi riceve: chi dona riconosce l'esistenza dell'altro. Ma la donazione in campo bioetico, se sfida la logica del calcolo e se rappresenta una rivincita del simbolico sul biologico, pone quesiti inediti, come ben sa chi ha analizzato gli intrecci difficili e i significati riposti del dono, al di là dell'atto di pura generosità. Si pensi come nell'etica del dono degli organi sia presente il senso e l'accettazione di un destino tragico, ineludibile, di morte, ma insieme la volontà di superarlo, di

reagire ad esso con una promessa, una speranza di vita. È quanto si afferma icasticamente nel motto che sottolinea come "dalla morte nasce la vita" (*Hic est locus ubi mors gaudet succurrere vitae* era del resto la frase che campeggiava frequentemente all'ingresso di molte sale anatomiche). Nell'etica del dono - vera e propria *etica della speranza* - do ad un altro qualcosa non di irrilevante, ma un bene prezioso, cui attribuisco *valore* (non si parlerebbe altrimenti di 'donazione', come ci insegnano gli antropologi a proposito del significato sociale del dono).

Nella donazione degli organi e del cadavere *mi prendo cura* di un altro, in senso solidale e altruistico. Il *principio di solidarietà* ha quindi esercitato la sua grande influenza nell'orientare il passaggio degli ordinamenti giuridici da un'idea del corpo-cadavere collegata all'affermazione del principio di autodeterminazione del singolo (e del consenso dei suoi familiari) ad una concezione c.d. pubblicistica del valore sociale della donazione di organi, che valorizza il momento della salute collettiva. Questa impostazione esprime non solo un modo di ripensare la concezione del corpo umano dopo la morte, ma soprattutto una mutata considerazione del rapporto persona/società. Esemplare in tal senso è il meccanismo del *silenzio-assenso* fatto proprio da diverse legislazioni, unitamente alla nostra (per quanto non interamente applicata), che assoggetta chiunque all'eventualità di un espianto *ex mortuo*, salva la manifestazione di una volontà contraria esplicitamente espressa. Tale soluzione mostra però una preoccupante obliterazione dell'ormai radicato principio del consenso informato, della consapevolezza del gesto che si compie e del valore di ciò che si dona. Non va poi sottovalutato il fatto che le legislazioni che adottano tale sistema, e tra queste certamente la nostra, trovano considerevoli difficoltà nel prevedere e realizzare procedure di perfezionamento e di accertamento di tale *silenzio-assenso*, procedure volte da un lato ad assicurare maggiore consapevolezza del cittadino circa il significato e le conseguenze delle proprie scelte e dall'altro a rendere più comprensibile la volontà dei soggetti.

Per tali ragioni il Comitato ritiene che il principio dell'informazione e del consenso del soggetto alla donazione dei suoi organi e del suo corpo debba essere considerato come prioritario e che esso non possa essere sostituito con un modello di informazione collettiva e generalizzata, ancorato al principio del silenzio-assenso. Se si adottasse questo secondo modello, emergerebbe ancor più il forte imbarazzo del legislatore, che vorrebbe far

valere una sorta di dovere di solidarietà, senza dichiararlo in modo esplicito e facendo leva sull'ambigua regola del consenso *presunto* dell'individuo. Il CNB ritiene pertanto che in questo contesto la dimensione privata e quella pubblica debbano essere considerate come complementari piuttosto che in opposizione. Insieme con la disciplina privatistica, funzionale a promuovere il principio del rispetto della persona e la sua autonomia con riguardo alla eventuale destinazione del cadavere per lo studio e la ricerca, dovrebbe concorrere una disciplina pubblicistica; la funzione di quest'ultima dovrebbe essere quella di assicurare i dovuti controlli per dare sostegno alla stessa autonomia, per prevenire possibili abusi e per assicurare le tutele necessarie a far sì che il rispetto della continuità della persona sia effettivo anche dopo la morte, specialmente quando si tratti del corpo di una persona priva di legami affettivi con persone legittimate ad agire per la sua tutela.

3.2. La regolamentazione della donazione di cadavere a fini di studio e di ricerca, a differenza di quella concernente la donazione degli organi (Legge 91/1999), non comporta pertanto procedure complesse; oltre all'ovvio accertamento della morte e all'assenza di ragioni giudiziarie che possano trattenere a disposizione la salma, essa deve contemplare l'espressa volontà del donatore mediante disposizione testamentaria ovvero mediante la sottoscrizione di apposito registro anche informatico. Tale volontà dovrebbe essere sempre considerata come revocabile e rinnovabile nell'arco del tempo. L'atto della donazione potrebbe prevedere la destinazione dello studio del corpo o ai fini della ricerca o a quelli didattici o a entrambi, nonché la definizione dei tempi della sua restituzione alla famiglia; esso potrebbe prevedere, inoltre, il consenso al prelievo di parti anatomiche, quali quelle dell'encefalo, di grande interesse per lo studio di alcune patologie (per esempio, il morbo di Parkinson e la malattia di Alzheimer) o la richiesta di limitare la ricerca e la dissezione solo ad alcune parti del corpo. In merito a quest'ultimo punto non va sottovalutato che potrebbe verificarsi una scarsa disponibilità a donare alla ricerca il proprio corpo, a causa della resistenza psicologica a immaginare che alcune parti, ad esempio il viso, avvertite come particolarmente significative per la valenza simbolica, identitaria e relazionale che queste rappresentano per il soggetto, possano diventare oggetto di dissezione e alterare considerevolmente l'aspetto del cadavere. Negare quindi la possibilità di limitare la ricerca e la dissezione ad alcune

parti del corpo potrebbe apparire come poco rispettoso della volontà di alcuni potenziali donatori, oltre che incidere considerevolmente sul numero delle donazioni.

Per quanto riguarda la questione dell'anonimato, essa si presenta in modo assai differente rispetto alla donazione finalizzata al trapianto di organi, in cui è giustamente prevista l'obbligatorietà; nel caso della donazione a fini di studio e di ricerca, l'eventuale mantenimento dell'anonimato dovrebbe essere rimesso alla volontà del donatore, anche se il suo venir meno potrebbe svolgere una funzione positiva, di indicazione agli specializzandi, ai medici, ai media, qualora ne sia data conoscenza al pubblico, di un possibile gesto di solidarietà da imitare.

La volontà del donatore potrebbe anche essere inserita in eventuali dichiarazioni anticipate (o testamento biologico), qualora queste venissero riconosciute come documento giuridicamente valido dal nostro legislatore. Il coinvolgimento dei familiari è opportuno. È fondamentale infatti che il donatore sia consapevole delle ripercussioni sul piano emotivo e psicologico che la sua scelta può rivestire per i propri cari e che quindi faccia il possibile affinché essi accettino e auspicabilmente apprezzino tale scelta, fermo restando che il rispetto della sua volontà non potrà essere subordinato al consenso o alla non opposizione dei familiari. Il ruolo dei familiari può risultare importante anche per rendere esecutiva la volontà del donatore. Potrebbe poi apparire opportuna la nomina di un fiduciario, capace di interagire con la struttura medica e di divenire il referente d'obbligo per l'inizio, la prosecuzione e la cessazione dell'attività di studio del cadavere, soprattutto tenendo conto dei *desiderata* del donatore. Ancor prima, al momento del decesso del donatore, è opportuno che il fiduciario o, qualora questi non sia stato indicato, un familiare avvisi la struttura sanitaria che ne accoglierà il corpo. Dopo il funerale il corpo verrà trasportato in tale struttura; trascorso il periodo destinato allo studio e alle esercitazioni anatomiche, la salma, accuratamente ricomposta, verrà in tempi ragionevolmente brevi restituita ai familiari per essere sepolta. Le spese per il trasporto dovrebbero essere a carico delle strutture sanitarie che hanno accolto il corpo; nell'eventualità che non vi siano familiari o parenti a cui restituire la salma del donatore, la sepoltura dovrà essere comunque assicurata dallo Stato.

Va da sé che le strutture preposte all'accettazione delle donazioni devono fornire adeguate garanzie in ordine alla conservazione dei corpi, alla

loro destinazione didattica e di ricerca e al loro trattamento, sempre improntato al pieno rispetto della dignità della persona, ai tempi della loro restituzione e all'assenza di ogni scopo di lucro; ciò implica che l'insieme di tali attività e le complesse procedure che esse comportano potranno essere sviluppate solo in strutture universitarie e aziende ospedaliere di alta specializzazione, che sarà compito del Ministero della Salute individuare quali centri di riferimento. Fondamentale è anche dar vita ad idonee campagne di informazione e di sensibilizzazione non solo tra i cittadini, ma anche nella stessa classe medica. Tali misure, ovvero la restrizione delle attività presso centri di riferimento di alta specializzazione, con la garanzia del doveroso rispetto di determinati standard qualitativi ed etici, da un lato e un'opera di informazione dall'altro dovrebbero favorire il rafforzamento nel tempo della cultura della donazione, che nella fattispecie trova esemplificazione nei valori di solidarietà e di promozione della ricerca e della scienza. Come è stato detto in modo suggestivo, è l'"ultimo dono possibile"[73] che una persona offre agli altri.

Raccomandazioni

1. La donazione del corpo *post mortem* per scopi didattici e scientifici è espressione dei valori di solidarietà e di promozione della cultura e della ricerca, finalizzati a loro volta alla tutela della salute (Cost., artt. 9, 32). Occorre sottolineare che la donazione del corpo *post mortem* è importante sia per incrementare la ricerca e la conoscenza sia per migliorare la formazione medico-chirurgica, obiettivi che consentono entrambi di garantire una più efficace tutela della salute del paziente.

2. Il corpo *post mortem*, per il suo legame con la persona e per il suo valore simbolico e affettivo, merita sempre e comunque rispetto; le diverse procedure organizzative e le eventuali soluzioni normative dovranno sempre ispirarsi a tale principio, favorendo la donazione ai fini dello studio e della ricerca.

3. Il principio del consenso consapevole e informato del donatore va considerato come fondamentale, ed esso non può essere sostituito dal principio del silenzio-assenso.

---

[73] G. Mattutino, *L'ultimo dono possibile*, in "Socrem News", n. 3, sett. 2008.

4. Va considerato come eticamente inaccettabile quanto previsto all'art. 32 del "Regio Decreto" 31 agosto 1933, n. 1592 ovvero la destinazione, alle attività didattiche e di studio, di corpi morti di persone che siano risultate essere totalmente sconosciute o prive di relazioni parentali e amicali, a meno che tali persone non abbiano espresso il loro consenso alla donazione.

5. La donazione non può essere subordinata al consenso o alla non opposizione dei familiari al momento della morte del donatore. È auspicabile tuttavia che la scelta donativa sia condivisa dalla famiglia e che questa venga opportunamente coinvolta nelle diverse fasi, a cominciare dalla maturazione della decisione del donatore. Il ruolo dei familiari può risultare importante anche per rendere esecutiva la volontà del donatore. Potrebbe poi apparire opportuna la nomina di un fiduciario, capace di interagire con la struttura medica e di divenire il referente d'obbligo per l'inizio, la prosecuzione e la cessazione dell'attività di studio del cadavere, soprattutto tenendo conto dei *desiderata* del donatore.

6. L'atto della donazione potrà prevedere di limitare la ricerca e la dissezione solamente ad alcune parti del corpo. Potrà inoltre prevedere la destinazione dello studio del corpo o ai fini della ricerca o a quelli didattici o a entrambi, nonché la definizione dei tempi della sua restituzione alla famiglia. L'istituto di ricerca che riceve il cadavere è tenuto a fornire adeguate garanzie in merito ai tempi di restituzione e all'assenza di ogni scopo di lucro.

7. È importante approntare campagne di sensibilizzazione che promuovano la donazione del corpo *post mortem* a fini di ricerca e di insegnamento, sottolineandone la rilevanza per il miglioramento della formazione medico-chirurgica.

ALLEGATO I: Quesito On. Roccella

Roma, 16 aprile 2012

Alla c.a. del Prof. Francesco Paolo Casavola
Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

Illustre Presidente,

Le sarei grata se volesse prendere in considerazione il quesito che vorrei porre al Comitato Nazionale per la Bioetica sulla problematica della donazione del corpo umano ai fini di studio e ricerca scientifica e sulle eventuali criticità e problematicità di una sua regolamentazione.

Ringraziandola sentitamente per la sua attenzione, le mando i miei più cordiali saluti

On. Eugenia Roccella
Componente della Commissione Affari Sociali alla Camera dei Deputati,
Membro dell'Intergruppo Parlamentare per il valore della vita.

Roma, 16 aprile 2012

La possibilità di disporre di corpi umani a fini di studio e ricerca scientifica è un'opportunità preziosa per gli studiosi, esperti o studenti che siano, e di conseguenza per l'intera società, che può beneficiare dei risultati ottenuti dalle ricerche. È necessario regolamentare con molta attenzione, però, la modalità con cui ciascun cittadino può donare il proprio corpo alla ricerca scientifica, come quelle con cui i ricercatori possono utilizzare i corpi umani disponibili e i risultati ottenuti dai loro studi, al fine di evitare in primo luogo eventuali forme di commercializzazione del corpo umano o di parti di esso, e più in generale, trattamenti e procedure non rispettosi della dignità che la nostra cultura riconosce alla spoglie umane.

Attualmente in parlamento è in discussione una proposta di legge che regolamenti la materia in questione: sarebbe utile che anche il Comitato Nazionale per la Bioetica di esprimesse in merito alla problematica della do-

nazione del corpo umano ai fini di studio e ricerca scientifica, per individuare e chiarire, dal punto di vista etico, le eventuali criticità e problematicità di una sua regolamentazione.

On. Eugenia Roccella

Presidenza del Consiglio dei Ministri



DISABILITÀ MENTALE NELL'ETÀ EVOLUTIVA: IL CASO DELL'AUTISMO

19 aprile 2013

Presentazione

La visione ormai consolidata della disabilità come interazione tra menomazione fisica o psichica ed ambiente chiama in causa la responsabilità sociale, sollecitando una riflessione bioetica su quanto e come il dialogo tra scienza ed etica incida su un positivo realizzarsi di percorsi di riabilitazione e integrazione.

Il CNB ha già evidenziato nel parere del 2006 *Bioetica e Riabilitazione* l'importanza dell'intersecarsi di interventi terapeutici (*cure*) e socio-assistenziali (*care*) per consentire alle persone con disabilità fisiche il recupero delle abilità compromesse, la valorizzazione delle potenzialità presenti e soprattutto la migliore integrazione nella vita sociale.

In questo parere il percorso intrapreso riprende sul versante delle disabilità mentali, là dove la condizione di menomazione incide su capacità emotive e cognitive, rendendo particolarmente vulnerabile la persona e più difficile il suo percorso verso l'autonomia e l'inserimento sociale. Non a caso, nonostante il maturare di una sensibilità etica e giuridica nei confronti dei diritti delle persone con disabilità e il crescere dell'attenzione anche nei confronti delle disabilità mentali, ancora ampio appare il divario tra l'enunciazione di tali diritti e la loro concreta realizzazione.

Nell'ambito vasto e variegato delle disabilità mentali, si è scelto di focalizzare l'attenzione sui disturbi dello spettro autistico. Diverse le ragioni di tale scelta. Innanzitutto l'emergere di tale disabilità già in età evolutiva fa sì che l'adeguatezza o meno degli interventi abilitativi incida su tutta la vita della persona, agendo in positivo o in negativo sulle possibilità di sviluppo delle sue capacità: ciò enfatizza la responsabilità sociale verso interventi precoci, adeguati ed efficaci. Inoltre l'autismo è caratterizzato da un'estrema complessità e da ancora gravi incertezze sulla sua origine e sulle possibilità di cura: entrambe rendono particolarmente interessante il caso dell'autismo sotto il profilo scientifico e, di riflesso, sotto il profilo bioetico e biogiuridico.

A partire da un approccio che integra gli aspetti clinici con quelli psicologici e sociali il CNB in questo parere non propone un approfondimento sistematico di tutti gli aspetti della cura delle persone con disturbi dello spettro autistico; vuole piuttosto, a partire da un'analisi dei progressi delle conoscenze scientifiche sulle cause di tali disturbi, richiamare l'attenzione dell'opinione pubblica e delle istituzioni su un settore complesso della di-

sabilità che richiede non solamente un forte impegno per un ulteriore avanzamento nella ricerca e per l'aggiornamento costante della formazione dei pediatri di base e specialisti, ma anche la strutturazione di una fitta rete di sostegno sociale in cui le diverse figure professionali coinvolte, sia di ambito sociosanitario che di ambito educativo scolastico, entrino in interazione con le associazioni di persone con autismo e dei loro familiari. Tutto ciò richiede a sua volta un'interazione a livello istituzionale di diversi ambiti di competenza e, non ultimo, un lavoro capillare di formazione e di comunicazione che promuova una cultura della disabilità.

L'ordine di trattazione del documento ne traccia anche i confini.

La prima parte, dedicata agli aspetti scientifici, analizza i dati più importanti, emersi dalla ormai più che ventennale ricerca sullo "spettro autistico", sulla classificazione e sulla genesi del disturbo, attraverso l'analisi dei fattori chiamati in causa, prendendo in considerazione anche le conseguenze di tale disturbo sulle funzioni affettive, cognitive ed esecutive.

La seconda parte richiama l'attenzione sui diritti delle persone con disturbi dello spettro autistico, come diritti umani fondamentali, valutando il divario ancora esistente tra l'affermazione di tali diritti nelle dichiarazioni internazionali e la loro concreta realizzazione. Si passa quindi ad un'analisi delle conseguenze di tale divario sulle possibilità di abilitazione e di integrazione sociale, avanzando anche alcune ipotesi sui punti nevralgici (dalla diagnosi, alla scelta delle cure, dall'educazione scolastica, al lavoro, all'età adulta) che necessitano di un maggiore sostegno sul piano organizzativo e su quello della formazione culturale.

La terza parte è dedicata all'analisi dei profili biogiuridici, dedicando particolare attenzione alle normative vigenti nel nostro Paese e alla loro concreta attuazione, nonché uno spazio anche ai disegni di legge presentati. Da notare la parte dedicata ai più incisivi risultati delle audizioni con rappresentanti delle associazioni di persone con autismo e dei loro familiari, che hanno costituito, per altro, un costante punto di riferimento nella stesura del parere.

La convinzione che ha mosso l'intero lavoro è, infatti, che nessuna riflessione bioetica sulla cura delle persone con disabilità abbia senso se non inizia da un ascolto attento delle loro voci.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dal Prof. Adriano Bompiani unitamente ai Proff. Salvatore Amato e Marianna Gensabella. La bozza del do-

cumento è sta redatta nella parte scientifica dal Prof. Bompiani, nella parte bioetica dalla Prof.ssa Gensabella e in quella biogiuridica dal Prof. Amato. Il gruppo di lavoro (costituito dai Proff. Battaglia, Morresi, Palazzani, Umani Ronchi e Zuffa) ha lavorato per circa due anni, avvalendosi in particolare del contributo dei membri del CNB (Proff. Caporale, Toraldo di Francia, Zuffa). Con tanta tristezza e profondo rimpianto, va ricordato che è l'ultimo documento a cui il Prof. Bompiani ha lavorato. Vi ha, come sempre, inserito tutta la sua cultura, la sua partecipazione etica e la sua passione. Gli ultimi giorni della sua esistenza li ha trascorsi a rivedere e integrare le note e uno dei suoi ultimi pensieri è stato quello di inviare il lavoro svolto al Comitato.

Sono state organizzate numerose audizioni allo scopo di conoscere, dalla voce di coloro che vivono quotidianamente l'esperienza dell'educazione e della cura del bambino e dell'adolescente autistico i nodi ancora irrisolti di un faticoso percorso di abilitazione ed integrazione.

Diverse sono state le audizioni nell'ambito del gruppo di lavoro:

23 febbraio 2012: Il Prof. Nicola Pannocchia (Medico del Policlinico Gemelli di Roma);

29 marzo 2012: La Prof.ssa Liana Baroni (Presidente di ANGSA, Associazione Nazionale Genitori Soggetti Autistici), il Dott. Giovanni Marino (Presidente di Fantasia, Federazione Nazionale a Tutela delle Persone con Autismo e Sindrome di Asperger) e il Prof. Nicola Pannocchia (Medico del Policlinico Gemelli di Roma);

26 aprile 2012: Il Prof. Carlo Hanau (Associazione Nazionale Genitori Soggetti Autistici) e la Dott.ssa Stefania Stellino (Vice Presidente ANGAS Regione Lazio);

24 maggio 2012: La Prof.ssa Laura Imbimbo (Associazione Sindrome Asperger) e il Dott. X (persona con sindrome di Asperger);

22 giugno 2012: La Prof.ssa Donata Vivanti (Vice Presidente Autisme Europa);

21 febbraio 2013: Il Dott. Raffaele Ciambrone (rappresentante MIUR - Direzione generale per lo studente, la partecipazione, l'integrazione e la comunicazione).

Altre due audizioni sono state tenute nell'ambito della plenaria:

24 febbraio 2012: la Prof.ssa Gemma Calamandrei (Capo della Sezione di Neurotossicologia e Neuroendocrinologia, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze dell'Istituto Superiore di Sanità) e la Dott.ssa Aldina

Venerosi Pesciolini (Ricercatrice presso il Reparto di Tossicologia e Neuroendocrinologia dell'Istituto Superiore di Sanità);

22 giugno 2012: la Prof.ssa Magda Di Renzo (Direttrice Scuola di Formazione in Psicoterapia dell'età evolutiva);

A tutti costoro va il sentito ringraziamento del CNB per il prezioso contributo di idee. Un ringraziamento anche al Prof. G. Persico, della Facoltà medica del Campus bio-medico di Roma, per i cortesi suggerimenti su contenuti scientifici del documento, e al Prof. Gaetano Tortorella, Direttore dell'Unità Operativa di Neuropsichiatria Infantile del Policlinico Universitario di Messina per i testi e i consigli sia sulla parte scientifica che su quella socio-assistenziale.

Un grazie anche alla Dott.ssa Sodi e a tutti i componenti della Segreteria Scientifica per l'attenta e competente collaborazione prestata durante i lavori e la stesura del testo.

Il documento è stato approvato dalla maggioranza dei presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi). Si sono astenuti i Proff. Silvio Garattini, Assunta Morresi, Demetrio Neri. Hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff. d'Avack, Di Pietro, Zuffa.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa: Obiettivi del Documento

Con il presente Documento, si intende affrontare la tematica dello "spettro autistico", che si pone nell'intersezione tra i due grandi temi della sfera della salute mentale e della disabilità, ritagliandolo in quelle particolari fasi della vita umana, l'infanzia e l'adolescenza, in cui le capacità mentali evolvono verso la maturità.

Varie sono le ragioni di questa scelta che nell'ambito più vasto della disabilità mentale si è indirizzata al "caso" specifico dell'autismo.

Infatti, nel quadro di una complessiva, crescente maturazione, a partire dagli anni '60, di una sensibilità sociale verso i diritti dei disabili, l'affermazione dei diritti delle persone con disabilità mentale appare, per la peculiarità stessa della menomazione, particolarmente problematica. Questa condizione di menomazione incide profondamente sulla piena realizzazione delle potenzialità individuali e sulla vita di relazione, compromettendo spesso in maniera inaccettabile i diritti alla dignità, all'autonomia e all'uguaglianza affermati con forza dalla Dichiarazione Universale sui Diritti dell'Uomo. È vero, peraltro, che lo stesso rispetto dell'autonomia in cui la dignità trova espressione fondamentale, appare nel caso del disabile mentale estremamente problematico proprio per la condizione di poca, dubbia o nulla capacità che è premessa e condizione del realizzarsi dell'autonomia stessa.

Nonostante tali problematicità, sembrano ormai maturi i tempi per una più ampia applicazione, in concreto, di alcuni altri diritti riconosciuti e rivendicati con forza per i disabili mentali dalle famiglie o da chi li rappresenta, primo tra tutti il diritto all'integrazione sociale, e i diritti ad esso connessi allo studio, al lavoro, alla vita sessuale, riproduttiva, familiare. Tutti questi diritti si scontrano nel caso della disabilità mentale con particolari, gravi difficoltà, tanto da sembrare più ideali che reali o realizzabili. Inoltre la "cura" dei disabili mentali pone per la sua gravosità in termini di costi umani ed economici, problemi in termini di giustizia sociale, in particolare per l'allocazione delle risorse. Allo stato attuale, per quanti passi avanti si siano fatti in termini di responsabilità sociale, l'impegno di cura grava ancora in gran parte, per non dire quasi per intero, sulle famiglie.

Possiamo dire in estrema sintesi che i temi-problemi forti della disabilità, la lotta all'emarginazione e allo stigma sociale, la rivendicazione dei diritti umani, primi tra tutti i diritti all'autonomia e all'integrazione sociale, l'impegno etico-sociale di una serie di azioni di sostegno: pensiamo ad esem-

pio all'importanza degli interventi precoci, agli obiettivi di quella particolare socializzazione che è l'integrazione scolastica e l'"abilitazione" comportamentale, appaiono nel caso della disabilità mentale come in uno specchio ingrandito, così come più difficile appare la loro soluzione.

Non si nega che - negli ultimi decenni - sia aumentata la conoscenza scientifica sulle cause di numerose forme di disabilità congenita cronica e sia migliorata anche l'accoglienza formale non solo dei disabili delle diverse categorie fisiche o sensoriali (ad es. non vedenti, non udenti etc.) ma anche, in particolare dei disabili mentali, come è testimoniato dalla Dichiarazione dell'ONU sui diritti delle persone mentalmente ritardate (1971) e dai riferimenti alla disabilità mentale presenti in altre Dichiarazioni sui diritti delle persone disabili.

Tuttavia, ancora poco noti sono - in seno all'opinione pubblica - i risultati di questo impegno di ricerca, e ben poco correlata appare la traslazione di tali acquisizioni in molte iniziative assistenziali. Molto rimane ancora da fare per passare dalle dichiarazioni di principio ad un effettivo rispetto dei diritti fondamentali dei disabili mentali, rinforzando una politica assistenziale per quanto possibile "personalizzata" ai bisogni dei singoli e delle loro famiglie, ed occorre poter disporre - nel tempo - di documentazioni più analitiche e oggettive dei risultati abilitativi di vari metodi oggi proposti o praticati.

Nell'ambito della disabilità mentale, la condizione dell'autismo rappresenta un caso di particolare interesse sia per la ricerca biologico-medica che pedagocico-riabilitativa e per la riflessione bioetica. Diversi sono gli aspetti dell'autismo che appaiono meritevoli di approfondimento: la complessità di tale disabilità, segnata dall'intersecarsi nell'ambito dell'interazione e della comunicazione di aspetti cognitivi ed emotivi; il suo aspetto multiforme, variegato, comprensivo di sindromi diverse, tanto da rendere più corretto l'uso del termine "disturbi dello spettro autistico"; le diverse ipotesi sulla sua genesi; la difficoltà ancora oggi di ottenere una diagnosi precoce; l'assenza di una cura risolutiva e la contemporanea presenza di trattamenti con diverse ipotesi di efficacia; le particolari difficoltà dell'integrazione scolastica, lavorativa e in genere sociale; il vuoto assistenziale che si riscontra nell'età adulta; gli interrogativi sollevati dal notevole aumento dei casi segnalati. Tutti questi elementi sollecitano non solo l'avanzamento della ricerca scientifica, ma anche la riflessione bioetica. In particolare il manifestarsi dell'autismo in età

infantile e il suo perdurare, quasi sempre, per tutta la vita, chiama in causa fortemente la responsabilità sociale.

Sull'autismo si annoverano ormai numerosi documenti internazionali e ricerche di alto valore, che è necessario ormai far conoscere - in forma adeguata - anche alla più ampia opinione pubblica. In questo contesto, vanno ricordati anche Documenti nazionali di pregio elevato [ad es. "Linee guida per l'autismo" della Società Italiana di Neuropsichiatri dell'infanzia (2005) e le "Linee Guida dell'Istituto Superiore della Sanità: Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti" (2011)].

A partire da un approccio non meramente medico, ma che integra gli aspetti clinici con quelli psicologici e sociali di una condizione ampia, come quella dello "spettro autistico", il CNB in questo Documento non si propone in definitiva un approfondimento sistematico di tutti gli aspetti assistenziali: vuole, invece, richiamare l'attenzione dell'opinione pubblica su un settore complesso della disabilità che richiede non solamente l'impegno dei pediatri di base o specialisti, ma anche la strutturazione di una fitta rete di collegamenti stabiliti dagli stessi con neuropsichiatri infantili, psicologi, psichiatri, varie figure professionali socio-sanitarie operanti sul territorio, educatori e operatori scolastici, nonché una forte collaborazione con neurobiologi per l'avanzamento della ricerca e da ultimo (ma certamente in primo piano) con le famiglie, le Associazioni che le rappresentano ed il volontariato.

Si è ritenuto opportuno, in conseguenza, dare al Documento il seguente ordine di trattazione, che ne traccia anche i confini:

- richiamo ai dati più importanti, emersi dalla ormai più che ventennale ricerca sullo "spettro autistico", della classificazione e della genesi del disturbo, attraverso l'analisi dei fattori chiamati in causa;
- analisi delle conseguenze apportate dal disturbo cerebrale sulle funzioni affettive, su quelle cognitive ed esecutive;
- richiamo ai diritti del soggetto autistico, alla luce dei diritti fondamentali dell'uomo e dei "diritti positivi", valutati sotto il profilo prevalentemente bioetico;
- analisi dei problemi abilitativi ed educativi, come appaiono oggi anche nel quadro nazionale, oltre che internazionale-europeo;
- risultati delle audizioni con esperti, nuclei familiari e associazioni svolte dal CNB;
- conclusioni e raccomandazioni.

PARTE I: ASPETTI SCIENTIFICI

1. Un aggiornamento sulla ricerca clinica nello "spettro autistico"

1.1. L'individuazione delle varietà incluse nello spettro

KANNER L., nel 1943, descrisse negli USA una "sindrome" che denominò "disturbi autistici" in 11 bambini che presentavano fra i 2 e 8 anni anomalie del comportamento (isolamento, ossessività, stereotipia) e della parola (ecolalia)[74]. Ben presto la condizione fu riconosciuta da altri e ricompresa - ormai "ufficialmente" - nel 1980 nel DSM-III (APA) (1980), con il termine di DISTURBI PERVASIVI dello SVILUPPO, a causa della "distorsione" che l'autismo (all'inizio classificato come una psicosi infantile) provoca su molte funzioni-base psicologiche nel bambino.

Con la revisione del DSM-III, avvenuta nel 1987, lo "spettro autistico" si delineò composto da due settori: il DISTURBO AUTISTICO (a sintomatologia piena) (AD) e il DISTURBO PERVASIVO dello sviluppo non altrimenti specificato (PDD-NAS).

Fu riconosciuta appartenente allo stesso quadro sintomatico la condizione descritta sempre nel 1943 dal Dott. ASPERGER in Austria[75], come variante meno grave dell'autismo di KANNER: in essa mancherebbe la difficoltà del linguaggio (mancanza dell'ecolalia etc.).

Nel DSM-IV APA (1994) e nel ICD-10 (classificazione adottata dalla Organizzazione mondiale della Sanità (WHO, 1992), si riconosce come è indicata nella tabella l'ampiezza dello "spettro autistico", che ricomprende anche altre varianti.

Secondo quanto si apprende dalla homepage dei curatori, la classificazione del DSM-IV in tabella verrà completamente superata - a breve - dalla classificazione DSM-V che è in via di ultimazione (vedi sito www.dsm5.org). Il DSM-V verrà pubblicato ufficialmente nel corso del 2013 e per i prossimi 10-15 anni sarà il riferimento mondiale. Prevede la

---

[74] L. KANNER, *Autistic disturbances of affective contact*, in "Nervous Child", 1943, 2, pp. 217-225.

[75] H. ASPERGER, *Die autistische Psychopaten in Kindesalter*, in "Archiv für Psychiatrie und Nervenkrankheiten", 1944, 117, pp. 76-136.

scomparsa del Disturbo autistico, S. di Asperger e PDD-NOS, con la loro incorporazione all'interno di un'unica categoria generale "Disturbo dello Spettro Autistico". Viene portata all'esterno dello spettro autistico la sindrome di Rett e scompare il Disturbo disintegrativo dello sviluppo.

TABELLA Disturbi pervasivi dello sviluppo o "spettro autistico" (ASD) secondo correnti classificazioni.

Diagnosi secondo DSM-IV (APA, 1994)	Diagnosi secondo ICD-10 (WHO, 1993)
Disturbo Autistico	Autismo infantile
Disturbo di ASPERGER	Sindrome di ASPERGER
Disturbo disintegrativo dell'infanzia	Altro disturbo disintegrativo
Disturbo di RETT	Sindrome di RETT
Disturbo pervasivo dello sviluppo non altrimenti specificato (PDD-NAS)	Autismo atipico

1.2. La frequenza - prevalenza dello spettro autistico

Nei lavori effettuati prima del 1990 la prevalenza era 2-5 casi ogni 10.000 nati; oggi è stimata di 2-6 ogni 1000 nati ed in alcuni studi praticamente siamo a 1:100 nati. Molti ritengono siano cambiati i parametri diagnostici e si includano nello spettro autistico pazienti che un tempo sarebbero stati classificati come ritardo mentale. Altri ritengono che oltre a questo ci sia anche un reale aumento di incidenza.

Rappresenta un "problema" l'individuazione della frequenza-prevalenza dello "spettro" in molte popolazioni (soprattutto quelle che non hanno efficienti registri in merito, e/o adeguati "screening" periodici nella prima e seconda infanzia da parte dei pediatri di famiglia). Tuttavia, si ammette oggi che a 12 mesi di età extrauterina un attento osservatore del bambino possa individuare segni precoci, o quanto meno sospetti di autismo, distinguendolo se clinicamente esperto anche dal ritardo mentale legato a cromosoma X con adeguate misure, mentre i segni sospetti possono essere a 18 mesi e comunque nell'età prescolastica confermati o smentiti

(CHAKRABARTI S., FOMBONNE E., 2005; ZWAIGENBAUM L. et al., 2009)[76].

La "prevalenza" nelle varie popolazioni, comunque, è in rapporto ai criteri di precocità o meno della diagnosi, ma anche alla assiduità ed alla qualità con la quale - nell'organizzazione sociale che si è fatta nel tempo sempre più attenta ai danni ed alle sofferenze prodotte dalle disabilità dello sviluppo - vengono praticati i controlli da parte di esperti pediatri.

Hanno importanza, infine, le scelte praticate nella classificazione (ad esempio l'inclusione o no della Sindrome di ASPERGER ed altre varianti); l'allargamento dei criteri diagnostici per l'ASD; l'aumento d'esperienza dei servizi diagnostici; la maggiore collaborazione fra genitori, educatori e pediatri ed anche la più "aperta" accettazione in famiglia del bambino autistico. Questi fattori, probabilmente hanno concorso a produrre il costante, continuo aumento - segnalato in letteratura - della prevalenza dello "spettro" in alcune popolazioni esaminate, al quale non corrisponderebbe un incremento reale dell'induzione patogenetica.

La partecipazione di fattori genetici familiari nella genesi dell'ASD è comprovata secondo molti AA. dal rapporto di 4,3:1 nella frequenza fra maschi e femmine. Ciò non è del tutto corretto. Il rapporto M:F=4:1 dimostra solo che i maschi hanno una più bassa soglia di malattia, non che la sua spiegazione sia interamente genetica, anzi esistono prove di un contributo diretto esercitato dagli androgeni in chiave predisponente e dagli estrogeni in chiave protettiva, come nel prosieguo verrà chiarito.

Nella gemellarità omozigote si osserva il 90% di concordanza fra i due gemelli (LE COUTEUR A. et al., 1996)[77], riducendosi questa al 5-10% nei gemelli singoli o fra fratelli.

Il fattore di rischio più consistente, che contribuirebbe a spiegare anche l'aumento di incidenza della malattia nelle società occidentali, sem-

---

[76] S. CHAKRABARTI, E. FOMBONNE, *Pervasive developmental disorders in preschool children: confirmation of high prevalence*, in "Am. J. Psychiatry", 2005, 162, pp. 1133-1141; L. ZWAIGENBAUM et al., *Clinical assessment and management of toddlers with suspected autism spectrum disorders: insights from studies of high-risk infants*, in "Pediatrics", 2009, 123/5, pp. 1383-1389.

[77] A. LE COUTEUR et al., *A broader phenotype of autism: the clinical spectrum in twins*, in "Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines", 1996, 37, pp. 785-801.

bra l'avanzamento dell'età dei genitori al concepimento, più sicuramente quella paterna ma in alcuni studi anche quella materna [NEWSCHAFFER CJ. et al., (2002); REICHENBERG A. et al., (2006)][78].

1.3. Caratteristiche di alcuni fenotipi appartenenti allo "spettro autistico"

Interessanti dati sono stati rilevati di recente: mentre l'accrescimento corporeo nella "tempizzazione" dello sviluppo corporeo non sembra sostanzialmente contrastante con la normale variabilità degli individui, viene segnalato - nel 18% dei bambini - un profilo abnorme di sviluppo del cervello o del cranio nei primi anni di vita, che determina una maggiore dimensione globale del cervello nella prima infanzia [COURCHESNE E. et al., (2001); SPARKS B.F. et al., (2002); e molti altri autori][79] (v. oltre). In molti bambini questa macrocrania si associa ad elevata altezza e/o peso, configurando pertanto una macrosomia (SACCO et al., 2007[80]). Questo dato è interessante perché suggerisce, insieme ad altri dati, che l'autismo è una malattia sistemica, non isolata al solo sistema nervoso.

Altri hanno notato, inoltre, un successivo rallentamento della crescita e rimodellamento cranio-encefalico, che porta al risultato della equiparazione volumetrica del cervello del giovane autistico con quello del coetaneo non autistico.

ALDRIDGE K. et al., (2011), hanno - tuttavia - individuato un sottogruppo di adolescenti prepuberi nei quali una morfometria accurata del viso - attraverso la misura della distanza intercorrente fra punti di repere standard - consentirebbe di riconoscere ancora a diversi anni dalla prima in-

---

[78] C.J. NEWSCHAFFER et al., *Heritable and non heritable risk factors for autism spectrum disorder*, in "Epidemiology Rev.", 2002, 24, 137-153; A. REICHENBERG et al., *Advancing Paternal Age and Autism*, in "Arch. Gen. Psychiatry", 63, 1026-1032, 2006; G.A. SANTORIUS, E. NIESCHLAG, *Paternal age and reproduction*, in "Human Reprod", 2010, Update 16/1, pp. 65-79.

[79] E. COURCHESNE et al., *Autism at the beginning: Microstructural and growth abnormalities underlying the cognitive and behavioral phenotype of autism*, in "Development and Psychopathology", 17/3, 577-597, 2005. COURCHESNE et al., *Mapping early brain development in autism*, in "Neuron", 2007, 56, 399-413; E. REDCAY, E. COURCHESNE, *When is the brain enlarged in autism? A meta-analysis of all brain size*, in "Biol. Psychiatry", 2005, 58, pp. 1-9.

[80] R. SACCO et al., *Clinical, morphological and biochemical correlates of head circumference in autism*, in "Biol. Psychiatry", 2007, 62m, pp. 1038-1047.

fanzia alterazioni molto sottili nel profilo facciale anche di alcuni adolescenti autistici rispetto ai coetanei non autistici[81].

Infine, lo sbilanciamento incontrovertibile fra eccesso diagnostico nei maschi rispetto alle femmine (salvo il caso inverso della Sindrome di RETT) - pari a 4:1 come già detto - ha suggerito (come già anticipato) la responsabilità di un eccesso prenatale di androgeni fetali nella genesi dell'autismo (cosiddetta ipotesi della ipermascolinizzazione di BARON-COHEN et al., 2005)[82].

Va segnalato, da ultimo, che l'autismo spesso si associa ad iperattività; il 30% dei bambini autistici ha almeno una crisi epilettica durante la vita; il 65% dei soggetti autistici ha un ritardo mentale (QI<70).

La "diagnosi" nasce da una pur attenta descrizione clinica, che ancora oggi presenta difficoltà a trovare corrispettivi con dati fisiopatologici di natura organica, controllabili e quantificabili come avviene per molte comuni malattie metaboliche-somatiche.

Si è riposta - da parte della Scuola psichiatrica moderna - molta speranza nella analisi genomica personalizzata ed in altri "indici" e accertamenti di carattere epigenetico, nonché di "fattori" che - pur nella loro specificità - concorrano a individuare fenotipi particolari nel quadro generale.

2. Fattori rilevanti nella interpretazione della genesi dello "spettro autistico"

È opinione diffusa, in letteratura, che risulti ancora oggi problematica una sicura attribuzione di una chiara, unica "causa" biologica a valore etiologico a tale condizione clinica.

Si preferisce, dunque, valutare l'apporto alla patogenesi del quadro autistico offerto da singoli "fattori", che la osservazione clinica e/o la ricerca hanno chiamato in causa e che - nelle linee generali - verranno di seguito riassunti.

2.1. Apporto dei rilievi morfologici

Gli studi con metodi "classici" della anatomia patologica *post mortem* condotti sul cervello di adulti affetti da autismo, pur nella grande variabilità

---

[81] K. ALDRIDGE et al., *Facial phenotypes in subgroups of prepubertal boys with autism spectrum disorders are correlated with clinical phenotypes*, in "Molecular Autism", 2011, 2, p. 15.

[82] S. BARON-COHEN et al., *Sex difference in the brain: implications for explaining autism*, in "Science", 2005, 310, pp. 819-823.

presente anche tra cervello e cervello e pur con i limiti legati alle tempistiche di processamento dei tessuti, hanno dimostrato nella corteccia cerebrale e cerebellare, nell'ippocampo, nell'amigdala, e in vari nuclei troncoencefalici, la presenza di aree distribuite "a macchia di leopardo" caratterizzate da anomala migrazione neuronale in epoca prenatale con malposizionamento dei neuroni, alterazioni citoarchitettoniche, eccessiva proliferazione cellulare e/o ridotta apoptosi. Queste alterazioni sono compatibili con noxae patogene attive tra il 1° ed il 5° mese di gravidanza, come anche dimostrato dagli studi sull'autismo prodotto dalla talidomide in Svezia[83] (MILLER et al., 2005).

Una serie di ricerche effettuata mediante metodiche di *brain imaging* strutturale e funzionale porta poi a dare importanza - nella genesi del "comportamento autistico" - non solamente all'eccesso di crescita cerebrale nei primi due anni di vita del nato, ma a più minute alterazioni del sistema limbico, del cervelletto, dei nuclei basali e della neocorteccia (COURCHESNE et al., 2005[84]), che accompagnano questo periodo di accelerata crescita, peraltro transitoria, cui si contrappone alla fine una ipertrofia relativa della sostanza bianca.

Si dovrà sempre di più approfondire il "significato" di modificazioni localizzate ai singoli organi cerebrali.

Rimane il fatto che il campionamento anatomo-patologico nell'età infantile dell'autismo "non sintomatico" di altre gravi affezioni cerebrali (che portano ev. a morte precoce) è molto limitato e questo limita la sicurezza delle interpretazioni cliniche.

2.2. Il contributo del fattore genetico

Considerazioni preliminari

Non vi è dubbio che la conferma - consentita da molti decenni di osservazione empirica - del rapporto di frequenza altamente positivo fra gemelli omozigoti ed autismo, rapporto che si mantiene sebbene in minore misura fra gemelli dizigoti o nella fratria rispetto ai soggetti non autistici della popolazione generale, hanno giustificato una intensa ricerca dei fattori genetici interessati.

---

[83] M.T. MILLER et al., *Autism associated with conditions characterized by developmental errors in early embryogenesis: a mini review*, in "Int. J. Devolep. Neuroscience", 2005, 23, pp. 201-219.

[84] COURCHESNE et. al., cit., 2005.

Che vi sia nell'autismo un coinvolgimento genetico è dato accettato da molti Autori, ma si discute intensamente nella misura dello stesso e sulle modalità con le quali tale fattore si esplica, soprattutto in funzione di fattori "epigenetici" che ne modulano l'intervento.

Il problema di stabilire quali geni partecipano all'effetto disgregativo dei disordini psichiatrici è - di per sé - molto complesso, se si pensa che migliaia di geni guidano lo sviluppo normale del cervello (RAKIC P., 1998 e 2009[85]), e tali geni operano su circuiti organizzati che comportano regolazioni sensorie, motrici ed autonome nei domini socio-emozionali e cognitivi (HAMMOCK, LEVITT, 2006)[86].

Fissare una corrispondenza fra sintomi clinici e attività genica è pertanto un "enigma da risolvere", come ben si sono espressi[87] (STATE M.W., LEVITT P., 2011).

Lo studio del genoma, in ogni caso, è stato condotto nell'autismo con tecniche diverse, ed almeno all'inizio è stato ostacolato dalla scarsa numerosità dei campioni e dalla insufficiente descrizione del fenotipo esaminato. La creazione di larghi consorzi di analisi ha ormai almeno in parte superato tali limitazioni.

Una sintesi della "genetica dello spettro autistico"

Le ricerche degli ultimi decenni (soprattutto quelle conseguenti al sequenziamento del genoma umano) hanno esplorato con le nuove tecniche la possibilità di singoli "errori" genetici sia nell'AD che nell'ADS non sintomatici ed epifenomeni di altre malattie congenite con tratti autistici, esaminando dapprima le variazioni presenti nei singoli nucleotidi (ad es. mutazioni puntiformi o polimorfismo di singoli nucleotidi (SNPs) (LANDER, 2011)[88]; ricercando poi anche le variazioni del numero delle coppie di alleli

---

[85] P. RAKIC, *Specification of cerebral critical areas*, in "Science", 183, pp. 170-176, 1988; P. RAKIC, *Evolution of the neocortex: a perspective development biology*, in "Nat. Rev. Neurosc.", 2009, 10, pp. 724-735.

[86] E. HAMMOCK, P. LEVITT, *The discipline of neurobehavioral development: the emerging interface that builds process and skills*, in "Hum. Develop.", 2006, 49, pp. 294-309.

[87] M.W. STATE, P. LEVITT, *The conundrums of understanding genetic risks of autism spectrum disorders*, in "Nature neuroscience", 2011, 14/12, pp. 1499-1506.

[88] E.S. LANDER, *Initial impact of the sequencing of the human genome,* in "Nature", 2011, 470, pp. 187-197.

(che nell'essere umano devono sempre essere due, con l'eccezione dei soli cromosomi sessuali nel maschio) ed infine la possibile presenza di meccanismi poligenici[89] (LEE e SCHERER, 2010); di presenza microdelezioni e di abnorme numero delle copie (AA.VV., cfr. vedi oltre).

Per avere un quadro sia pure sintetico di come è stato studiato l'intervento del "fattore genetico" è utile distinguere il "comportamento autistico" come epifenomeno di malattie genetiche ben note per definita nosografia da quello dell'autismo "essenziale" (AD) o delle forme allo stesso assimilabili, ricomprese nello "spettro autistico" (ASD), secondo la classificazione adottata negli ultimi quindici anni (DSM 4- APA) e per l'avvenire - secondo quanto annunciato - unificata nella DSM 5.

Comportamento autistico presente in sindromi genetiche diversamente classificate (cosiddetto a. secondario)

In questi casi, ovviamente, il quadro genetico è quello che caratterizza la specifica sindrome o malattia.

Si stima che queste condizioni rappresentino il 10% circa del totale dei casi attribuiti allo spettro autistico[90] (WEISS L. et al., 2008, 2009), sia pure impropriamente.

Fattori genetici nell'Autismo "essenziale" (o AD) e nello "spettro autistico" (ASD) (riunificati come ASD)

Dalle numerose indagini praticate negli scorsi anni sia con metodi di "genomelinkage" e di "genome wide association" sulle varie forme (fenotipiche) secondo le quali si presenta lo spettro autistico in questo raggruppamento - non collegabile ad altre definite malattie[91] - appare che il numero

---

[89] C. LEE, S.W. SCHERER, *The clinical context of copy number variation in the human genome*, in "Expert Rev. Ind. Met.", 2010, 12 e 8.

[90] L.A. WEISS et al., *A genome - wide linkage and association scan reveals novel loci for autism*, in "Nature", 2009, 461, pp. 802-808.

[91] Tale è considerato il "comportamento autistico" presente nella Sindrome dell'x fragile, nella Sindrome di PRADER-WILLI e di ANGELMAN; nella Sindrome di DOWN; nella Sindrome di JOBERT; nella Neurofibromatosi; nella Sclerosi Tuberosa; nella Sindrome di LA TOURETTE; di WILLIAMS o in quella di TURNER. Tale comportamento non è costante, in ogni caso, e la diagnosi differenziale delle diverse sindromi citate deve basarsi su altri rilievi specifici. La sintomatologia simil autistica eventualmente riscontrabile in tali sindromi può essere attribuita ad una complessa interazione genica; tuttavia bisogna guardarsi da possibili errori diagnostici e nosografici con lo "spettro autistico".

e le caratteristiche azioni dei geni "presumibilmente" coinvolti siano diversi in rapporto alla natura ed estensione del coinvolgimento.

Studi di linkage non hanno messo in evidenza un unico locus di assoluto maggiore effetto, ma piuttosto un modesto incremento della condivisione allelica nell'intero genoma di fratelli concordanti[92] (SZATMARI P. et al., 2007). Picchi di legame per il cromosoma 7 q 22-32, per il cromosoma 7 q 21 ed anche per il 5 p 14.1 sono stati replicati; ciò però non è avvenuto per gran parte dei segnali di linkage attribuiti ad altri cromosomi.

Gli studi di GWAS (Genome wide association studies) di tratti complessi - come quelli dello spettro autistico - hanno consentito di identificare l'associazione con varianti comuni, ma non hanno risolto il problema della eredità secondo BRENT R. BILL, GESCHWIND DH., (2009)[93]. L'identificazione di varianti di bassa frequenza [frequenza allelica minore (MAF) di 0.01 - 0.05 o di rara frequenza (MAF< 0.01)] condotto in particolari popolazioni isolate (ad es. Islanda) è apparso più promettente. Un contributo notevole da parte degli studi GWAS, che richiedono l'analisi di grandi numeri di campioni (molte migliaia) è stato offerto dall'analisi di circa un milione di SNPs per l'associazione con l'ASD da parte del AUTISM GENOMA PROJECT (AGP)[94] (v. ANNEY R. et al., 2010), identificando nell'introne MACRORD 2, e nel ST8 SIA 2 importanti "loci" per la genesi dei disturbi autistici.

---

[92] P. SZATMARI et al., *Autism risk loci using genetic linkage and chromosomal rearrangements*, in "Nat. Gen.", 2007, 39, pp. 319-328.

[93] BRENT R. BILL, D.H. GESCHWIND, *Genetic advances in autism: heterogeneity and convergence on shared pathways*, in "Current opinion in genetics and development", 2009, 19, pp. 271-278.

[94] R. ANNEY et al., *A genome-wide scan for common alleles affecting risk for autism*, in "Hum. Mod. Genet.", 2010, 19, pp. 4072-4081.

[95] X. ZHAO et al., *A unified genetic theory for sporadic and inherited autism*, in "Proc. Natl. Acad. Sci. USA", 2007, 104, pp. 12831-12836.

[96] J. SEBAT et. al., *Strong association of de novo copy number mutations with autism*, in "Science", 2007, 316, pp. 445-449; C.R. MARSHALL et. al., *Structural variation of chromosomes in autism spectrum disorder*, in "Am. J. Hum. Genet.", 2008, 82, pp. 477-488; L.A. WEISS et al., *Association between microdeletion and microduplication at 16p11.2 and autism*, in "N. Engl. J. Med.", 2008, 358, pp. 667-675; R.A. KUMAR et al., *Recurrent 16p11.2 microdelations in autism*, in "Hum. Mod. Gen.", 2008, 17, pp. 628-638; S.L. CHRISTIAN et al., *Novel submicroscopic chromosomal abnormalities detected in autism spectrum disorder*, Biol. Psychiatry b3, 2008, pp. 1111-1117; J.T. GLESSNERT et al., *Autism genome-wide copy number variation reveals ubiquitin and neuronal genes*, in "Nature", 2009, 459, pp. 569-573; R. BURNESIDE et al., *Microdeletion/microduplication of proximal 15q11.2 between BP1 and BP2: a susceptibility region for neurological dysfunction including developmental and language delay*, in "Hum. Gent.", 2011, 130, pp. 517-528.

Più di recente studi citogenetici (ad es. presenza di microdelezioni) e l'analisi del numero delle copie sostengono che molti loci possano contribuire alla genesi del quadro clinico [ZHAO X. et al., (2007)][95]. Diversi AA.[96] [ad esempio SEBAT J. et al., (2007); MARSHALL CR. et al., (2008); WEISS LA. et al., (2008); KUMAR RA. et al., (2008); CHRISTIAN SL. et al., (2008); GLESSNERT JT. et al., (2009); BURNESIDE R. et al., (2011)] hanno portato contributi sulla sede e natura delle anomalie citogenetiche e delle variazioni "de novo" o trasmesse del numero delle copie alleliche. Mutazioni *de novo* nell'autismo sono state identificate anche con tecniche di "exome sequencing".

In questi ultimi anni, ed in conseguenza delle conoscenze man mano acquisite vari Autori hanno presentato tabelle che classificano i "geni candidati" in rapporto a diversi criteri.

Il lavoro di BETANCOUR C. (2011)[97], tra i più recenti e ben documentati, presenta un "elenco" di ben 103 geni-malattia che sono stati descritti come mutati, deleti, duplicati o frammentati per una traslocazione avvenuta al punto di rottura in individui con tratti chiaramente ASD o con parziali comportamenti autistici.

La tabella 2 dell'indicata rassegna della BETANCOUR riporta 44 disordini genomici ricorrenti e aneuploidie osservate in soggetti con tratti autistici AD o ASD. I geni responsabili di microdelezioni/microduplicazioni sono 15, alcuni dei quali studiati in precedenza e presenti in altri disordini dello sviluppo neurologico (fra cui quadri di insufficienza mentale, epilessia, schizofrenia); altri come mutazioni de novo in singoli casi[98].

Si arriva alla conclusione che - allo stato attuale della ricerca - l'autismo "essenziale" (con le forme dello "spettro" ad esso riferibili), sotto il profilo genetico può essere considerato come il risultato di molteplici "disordini genetici" del cervello piuttosto che il portato di un unico fattore genetico ad "azione multifocale", la cui azione patogenetica potrebbe essere diversa in

---

[97] C. BETANCOUR, *Etiological heterogeneity in autism spectrum disorders: more than 100 genetic and genomic disorders and still counting*, in "Brain Research", 2011, 1380, pp. 42-77.

[98] I dati raccolti da W. SCHERER e G. DAWSON: 2011 su 286 "loci" o geni nell'autismo e nella disabilità mentale (ID) documentano un quadro che può così riassumersi: 38 geni malattia e 10 loci (esprimenti sindromi di microdelezione-microduplicazione) fortemente implicati e identificati in soggetti ASD, con o senza ID. 110 geni malattia e 17 loci conosciuti come implicati in ID, ma non ancora testati per l'autismo. 101 geni candidati per l'ASD, identificati in precedenti studi comprendenti anomalie cromosomiche. associazioni alleliche e studi di variazione del numero delle copie (CNV).

rapporto ai singoli casi. Secondo BETANCOUR, i dati in nostro possesso indicano che i geni [innanzi indiziati anche per altre forme di disabilità mentale] provocano un "continuum" di disordini dello sviluppo neurale che si manifestano in modi diversi, dipendendo da altri fattori genetici, ambientali od anche "stocastici" che concorrono a determinare il danno evolutivo.

Infine un promettente avvio di ricerche è stato offerto anche dalle ricerche sulla trascrizione genica in diverse regioni del cervello (VOINEAGU I. et al., 2011)[99]. Nelle proteine (ad esempio sulla mappa di interazione proteina-proteina) e dai profili di espressione del completo genoma tramite le risorse della elaborazione informatica su larga scala. Con questi metodi è stato intrapreso lo studio della rete e l'analisi della direzione funzionale di interazione proteica, sulla base dell'ipotesi di lavoro che proteine varianti nella struttura, implicate nella trasmissione dei segnali nervosi, possano essere direttamente coinvolte nella patogenesi dello spettro autistico.

Alcune riflessioni generali sull'apporto genetico e la questione di fattori epigenetici prenatali all'origine dell'autismo

Concludendo, si deve riconoscere che - allo stato attuale dell'arte - si nota un'elevata eterogeneità delle malattie ricompresse nello spettro autistico, che si fa più spiccata man mano che la definizione di "autismo" - comunemente usata nella pratica - diviene meno rigorosa.

A questa eterogeneità clinica corrisponde un'elevata eterogeneità eziologica, con condizioni isolate e sindromiche; le forme sindromiche hanno spesso un meccanismo mendeliano o genomico (dozzine di sindromi da geni continui); le forme "isolate" hanno un'elevata ereditabilità (componente ereditaria di un fenotipo complesso) come documentano gli studi sui gemelli e la ricorrenza familiare: in sintesi si tratta di condizione ad eziologia genica, genomica, multifattoriale ancora non del tutto nota.

La definizione della componente ereditaria delle forme "multifattoriali" dell'autismo è stata indagata da numerosi anni: non è sorprendente che per alcuni lustri le analisi genetiche abbiano identificato "loci" per l'autismo praticamente su tutti i cromosomi. Questo è stato soprattutto do-

[99] I. VOINEAGU et al., *Transcriptomic analysis of autistic brain reveals convergent molecular pathology*, in "Nature", 2011, 474, pp. 380-384.

vuto al limite dell'approccio utilizzato che non può prescindere dalla "qualità" del campione biologico in esame: di fatto se si arruolano nello studio soggetti che hanno forme diverse di autismo, che sono spesso difficilmente differenziabili sul piano clinico, i risultati delle analisi non sono per definizione omogenei.

Come già ricordato, questi limiti sono in parte superati dalle più recenti tecniche di *Next Generation Sequencing* e *Genome Wide Analysis* che hanno arruolato enormi campioni di pazienti ed hanno confrontato il genoma dei probandi con quello dei fratelli e dei genitori; in questo modo è stato possibile dimostrare che nella segregazione dai genitori ai figli, i pazienti con patologie dello spettro autistico presentino un numero significativamente più elevato di mutazioni nelle regioni sede di CNV; alcune di queste regioni ipervariabili sono state confermate da studi indipendenti a supporto della scientificità del risultato.

Qualche ulteriore parola va detta a proposito dell'ipotesi epigenetica prenatale dell'autismo.

Il quadro delle attuali conoscenze ha indotto ad attribuire serie responsabilità per un abnorme (o comunque irregolare) neuro sviluppo **a fattori epigenetici agenti nella fase embrionale e fetale della vita**.

I *fattori ambientali* per i quali ci sono evidenze certe di causalità nell'autismo sono: (1) esposizione a farmaci che includono talidomide e anticonvulsivanti (acido valproico-8,9% degli esposti sviluppa autismo; carbamazepina 2,6%; terapie combinate con ambedue i farmaci 4,5-11,7%); (2) infezioni virali (rosolia 7,4%, citomegalovirus 28,6%); (3) pesticidi organofosfati quali il clorpirifos[100] (LANDRIGAN, 2010). Tutti ad azione in epoca prenatale precoce.

L'azione è esplicata con danno diretto su enzimi cellulari del tessuto nervoso embrio - fetale ma anche con danno indiretto portato sulla funzione placentare.

In generale, si ammette che l'embrione/feto abbiano "finestre" temporali sensibili agli insulti di agenti esterni attivi nello sviluppo cerebrale, più permeabili rispetto a quelle del bambino. Il neonato, nei primi giorni di vita,

---

[100] P.J. LANDRIGAN, *What causes autism? Exploring the environmental contribution*, in "Current Opinion in Pediatrics", 2010, 22, pp. 219-225.

presenta ancora una "fase intermedia" nella diretta sensibilità all'insieme dei fattori innanzi indicati[101] [BRENT R., WEITZMAN M., (2004); RODIER P.M., (2004)], rispetto all'adulto; è dunque anch'esso esposto al "rischio"[102] (GUINCHAT V. et al., 2012).

In alcuni casi che hanno avuto evoluzione in autismo, comunque, nei preparati istologici dei campioni di placenta conservati sono state riscontrate le cosiddette "inclusioni trofoblastiche" con frequenza tre volte maggiore rispetto ai controlli[103] (ANDERSON G.M. et al., 2007), suggestive della patogenesi disorganizzativa.

Infine, anche il grave "stress materno" in gravidanza è stato chiamato in causa in taluni casi di autismo, ma - se tale patogenesi può essere considerata per la schizofrenia - non sembra applicabile per l'autismo.

2.3. L'effetto delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative ripetute nell'età neonatale ed infantile; la questione della patogenesi immunitaria

La domanda: le vaccinazioni che la legge impone nei primi anni di vita di praticare al bambino possono provocare l'autismo? Fu avanzata, nel 1998, dal gastroenterologo inglese ANDREW WAKEFIELD[104], ma non ha trovato diretti elementi di prova per i casi dallo stesso denunciati[105] [THOMPSON W., (2007); SMITH M.J. et al., (2010)].

---

[101] R. BRENT, M. WEITZMAN, *The current stat of knowledge about the affects, riscks and science of Children's Environmental exposures*, in "Pediatrics", 2004, 113/4, pp. 1154-1166; P. RODIER, *Environmental Causes of central neurons system maldevelopment*, in "Pediatrics", 2004, 113/4, pp. 1076-10883.

[102] V. GUINCHAT et al., *Perinatal and neonatal risk factors for autism*, in "Acta Obstet Gynecol Scand.", 2012, 91, pp. 287-300.

[103] G.M. ANDERSON et al., *Placental Trophoblast inclusions in Autism spectrum disorder*, in "Biol. Psychiatry", 2007, 61/4, pp. 487-491.

[104] Il Dott. WAKEFIELD, in un lavoro pubblicato su Lancet, descrisse 8 bambini in cui i primi sintomi di autismo comparvero un mese dopo aver ricevuto il vaccino polivalente anti morbillo, parotite e rosolia. I bambini presentavano sintomi gastrointestinali e iperplasia linfoide nodulare diagnosticata endoscopicamente (WAKEFIELD, *Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children*, in "Lancet", 1998, 351, pp. 637-641). Questo lavoro è successivamente stato ritrattato dai coautori di WAKEFIELD, e l'autore è andato incontro a giudizio penale e radiazione dall'albo professionale.

[105] W.W. THOMPSON et al., *Early Thimerosal Exposure and Neuropsychological Outcomes at 7 to 10 Years*, in "New Engl. J. Med", 2007, 357/13, pp. 1281-1292; M.J. SMITH et al., *On-time Vaccine Receipt in the First Year Does Not Adversely Affect Neuropsychological Outcomes*, in "Pedriatics", 2010, 125/6, pp. 1134-1141.

L'episodio non è stato privo di utilità, se ha sottolineato la necessità di apprezzare meglio la genesi della immunità dopo le vaccinazioni e controllare la possibilità che il ripetersi/il sovrapporsi di vaccinazioni (ad es. quelle annuali anti-influenzali) possa provocare reazioni di sovraccarico del sistema immunitario infantile, con effetti pericolosi sul sistema nervoso in soggetti predisposti[106] (OFFIT PA, 2007). Tuttavia, questa ipotesi potrebbe applicarsi solo a rari casi singoli, non alla massa dei bambini che non hanno conseguenze anche dalle ripetute vaccinazioni[107] [GERBER J., OFFIT P., (2009); O'BRIEN KC. et al., (2000) etc.].

Persiste comunque - come segnalato ancora di recente[108] (v. ad es. GUST D.A. et al., 2008) - una certa contrarietà in taluni genitori alle vaccinazioni, nel timore di possibili danni cerebrali. L'argomento è stato trattato anche da precedente documento del CNB, al quale si rinvia[109].

Non cade, tuttavia - secondo alcuni esperti -, l'ipotesi scientificamente diversa che l'autismo abbia, in alcuni casi, un contributo sintomatico di natura autoimmune (v. oltre). Si pensano nella genesi dell'autismo forme di coinvolgimento del "fattore immunitario", la cui importanza nell'equilibrio delle funzioni cerebrali appare sempre di più con evidenza, ma non sono ancora ben precisate (v. oltre n.6).

2.4. Disordini gastrointestinali sono collegati alla patogenesi dell'autismo?

Il lavoro di WAKEFIELD[110], con la (presunta) sequenza vaccinazione - disturbi intestinali (enterocolite) - autismo, pur non portando a riconoscere una responsabilità del "comportamento autistico" alla composizione del vaccino somministrato, ha indotto ad approfondire i rapporti fra autismo e patologia intestinale pediatrica. Il fatto è stato giustificato sia per l'alta

---

[106] P. OFFIT et al., *Thimerosal and vaccines - a cautionary tale*, in "New Engl. J. Med.", 2007, 357/13, pp. 1278-1279.

[107] J.S. GERBER, P. OFFIT, *Vaccines and Autism: A Tale of Shifting Hypotheses*, CID (Clinical Inf. Dis.), 48, pp. 456-461, 2009; K.L. O'BRIEN et. al., *Severe pneumococcal pneumonia in previously healthy children: the role of preceding influenza infection*, in "Clin Infect Dis.", 2000, 30, pp. 784-789.

[108] D.A. GUST et al., *Parents with doubts about vaccines: which vaccines and reasons why*, in "Pediatrics", 2008, 122/4, pp. 719-725.

[109] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Le vaccinazioni*, Ed. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma 1995.

[110] WAKEFIELD, *Ileal*, cit.

prevalenza dell'associazione rilevata in alcune casistiche (pari al 70%) ma non confermato nella media[111] (BUIE T. et al., 2010), sia e soprattutto perché il tratto gastro-intestinale rappresenta l'organo immunitario più esteso del corpo, contenendo sino all'80% delle cellule produttrici di Ig (immunoglobuline)[112] [ASHWOOD P. et al., (2003); (2011); TORRENTE F. et al., (2004); FURLANO R.I. et al., (2001) etc.].

L'attenzione dunque, si è spostata sui correlati problemi immunitari, considerando che i bambini affetti da ASDs dimostrano una elevata infiltrazione panenterica di linfociti ed eosinofili, e cioè degli elementi produttori di immunoglobuline[113]. Presentano inoltre una patologica attivazione della microglia e dell'espressione di geni immunitari a livello cerebrale, un aumento di molte citochine proinfiammatorie nel liquor, un'associazione con alcuni particolari sottotipi di HLA (vedi oltre).

In definitiva, si raccomanda la bonifica attenta dei disordini intestinali del soggetto autistico e la ricerca di una dieta adeguata sia alla nutrizione

---

[111] T. BUIE et. al., *Evaluation, diagnosis, and treatment of gastrointestinal disorders in individuals with ASDs: a consensus report*, in "Pediatrics", 2010, 125, suppl. 1, pp. 1-18.

[112] P. ASHWOOD et. al., *Intestinal linphocite popolation in children with regressive autism: evidence of extensive mucosal immunopathology*, in "J Clin Immonol.", 2003, 23, pp. 504-517; ASHWOOD et al., *Altered T cell responses in children with autism*, in "Brain, Behavior and Immunity", 2011, 25, pp. 840-849; F. TORRENTE et. al., *Small intestinal enteropathy with epitelial IgG and complement deposition in children with regressive autism*, in "Mol Psychiatry", 2002, 7/4, pp. 375-382; R.I. FURLANO et. al., *Colonic CD8 and gamma delta T-cell infiltration with epithelial damage in children with autism*, in "J. Pediatrics", 2001, 138/3, pp. 366-372.

[113] Dal complesso delle ricerche attivate (ed ancora in corso per molti aspetti) esaminate accuratamente da un "gruppo di lavoro" pediatrico nel 2008 (v. T. BUIE et al., 2010) risultano alcune conclusioni, che di seguito vengono riassunte: occorre valutare con cura ogni sintomatologia caratterizzata da dolore addominale, costipazione, diarrea cronica, reflusso gastro-esofageo (GERD) che si presenti sia nel bambino "normale" che nell'"autistico". In questo, c'è forse una spontanea minimizzazione del disturbo, per la difficoltà intrinseca di comunicazione dell'autistico. Non sembra sostenibile una specifica forma di disturbi gastrointestinali da autismo. Non vi è evidenza certa di una permeabilità accresciuta verso tossine alimentari da parte dell'intestino dei bambini autistici rispetto ai controlli. Tuttavia, la maggiore consistenza dei fenomeni di irregolare comportamento intestinale può favorire il transito di proteine non digerite dal lume intestinale all'interno dell'organismo (A. NOWAK-WEGREYN et al., *Food protein-induced enterocolitis syndrome caused by solid food proteins*, in "Pediatrics", 2003, 111/4, pp. 829-835). Si ritiene che i bambini ASDs vadano incontro - come i non ASDs - allo stesso tasso di sensibilizzazione da allergeni esogeni, fra cui quelli alimentari rappresentano il 6-8% di quelli che colpiscono l'infanzia ed il 4% la adolescenza (A.M. SCURLOCK et al., *Food allergy* in "Children, Immunol. Allergy Clin. North Am.", 2005, 25/2, pp. 369-388). Reazioni Ige - mediate possono insorgere in tali soggetti, e per alcuni alimenti durare a lungo o divenire permanenti.

che al controllo dei sintomi gastro-intestinali in ogni bambino autistico, indipendentemente dalla pratica delle vaccinazioni.

2.5. Le riposte immunitarie nell'autismo

L'antico dogma dell'isolamento reciproco del sistema nervoso e del sistema immunitario, con poche interazioni solamente nel caso di malattie o traumi, non è più sostenibile, poiché negli ultimi venti anni sono state dimostrate molte occasioni di comunicazioni bidirezionali fra i due sistemi (KIMBERLY MC ALLISTER, J. VAN DE WATER, 2009)[114].

LEY S. et al., (2010)[115] giustamente avvertono che "il sistema nervoso e il sistema immunitario condividono risposte funzionali agli stimoli dannosi", anche perché esiste un certo grado di connessione anatomica offerto dalla presenza di siti di controllo immunitario nel e del sistema nervoso[116] [STEINMAN L., (2004); BELLINGER D.L. et al., (2008)]. Inoltre è stato segnalato il ruolo importante svolto nello spettro autistico (ADS) dalle risposte immunitarie (rilevando la produzione diversa dalla norma di varie citochine: aumentata nei soggetti autistici, per quelle che controllano l'infiammazione, diminuita per quelle che sono associate alla migliore funzione cognitiva e dell'adattamento).

Il dato sarebbe coerente con il maggior impegno del sistema immunitario nei confronti delle frequenti disfunzioni intestinali del bambino autistico, già ricordate[117] [VARGAS et al., (2005) e successivamente MORGAN].

MORGAN J.T. et al., (2010) hanno identificato un'aumentata densità microgliale nella corteccia prefrontale dorso-laterale di soggetti maschi autistici interpretata come un effetto reattivo della glia ad una alterazione in-

---

[114] Il lettore interessato può trovare ulteriori e ben più ampi approfondimenti nel fascicolo *Neural-immune select*, in "Neuron", 2009 15 ottobre, vol. 64, N.1. A. KIMBERLY MCALLISTER, J. VAN DE WATER, *Breaking Bounderies in neural immune interactions*, in "Neuron", 2009, 64, pp. 9-12.

[115] S. LEY et al., *Neuromediators in inflammation—a macrophage/nerve connection*, in "Immunology", 2010, 215, pp. 674-684.

[116] L. STEIMAN, *Elaborate interactions between the immune and nervous system*, in "Nat. Immunol.", 2004, 5, pp. 575-581; D. L. BELLINGER et al., *Sympathetic modulation of immunity: relevance to disease*, in "Cell. Immunol ", 2008, 252, pp. 27-56.

[117] D.L. VARGAS et al., *Neurological activation and neuroinflammation in the brain of patients with autism*, in "Ann. Neurol.", 2005, 57, pp. 67-81; J.T. MORGAN et al., *Neurological activation and neuroinflammation*, in "Biol. Psychiatry", 2010, 68, pp. 368-376.

nata del sistema immunitario che regola il comportamento dei neuroni e delle sinapsi (SCHWARTZ M. e KIPNIS J., 2011)[118].

Tali rilievi sono importanti, ma non consentirebbero - per la maggioranza degli studiosi - di classificare (almeno al momento di sviluppo della ricerca) l'autismo come una vera e propria malattia autoimmune (a differenza ad es. della malattia celiaca, della psoriasi, della spondilite anchilosante, del lupus eritematoso sistemico, della sclerosi multipla etc.) aggressiva della intera struttura cerebrale.

Vanno segnalate tuttavia le ricerche sulla presenza di autoanticorpi contro particolari popolazioni di neuroni (come ad es. i GABAergic di GOLGI nel cervelletto) in un numero non indifferente di soggetti autistici. Si tratta delle ricerche di WILLS et al. (2009); ROSSI C.H. et al. (2011); GOINES P. (2011), il cui significato dovrà essere approfondito[119].

2.6. La correlazione funzionale steroidi-attività nervosa

Questo capitolo della ricerca - sia sperimentale sull'animale che clinica, sull'uomo - sta manifestando in questi ultimi anni una particolare accelerazione di sviluppo anche grazie a nuove metodologie di indagine.

All'antico concetto di secrezione di steroidi attivi da parte unicamente delle ghiandole ormono-produttrici periferiche (ovaio, testicolo, surrene) - denominati comunque "steroidi ormonali" - è stato affiancato il concetto di un sistema di produzione-modificazione a livello cerebrale di steroidi (denominati "neurosteroidi") che forma il complesso degli "steroidi neuroattivi"[120] (MELCANGI, 2011).

Limitandoci a essenziali richiami, si può affermare che - nell'animale - il testosterone (T) - metabolizzato a livello cerebrale in 17 - b - estradiolo e idrotestosterone - agisce in momenti determinati dello sviluppo prenatale e

---

[118] M. SCHWARTZ, J. KIPNIS, *A conceptual revolution in the relationships between the brain and immunity*, in "Brain, Behavior and Immunity", 2011, 25, pp. 817-819.

[119] S. WILLS et al. *Detection of autoantibodies to neural cells of the cerebellum in the plasma of subjects with autism spectrum disorders*, in "Brain, Behaviors and Immunity", 2009, 23, pp. 64-74; C.H. ROSSI et. al., *Detection of plasma autoantibodies to brain tissue in young children with and without autism spectrum disorders*, in "Brain, Behaviors and Immunity", 2011, 25, pp. 1123-1135; P. GOINES et al., *Autoantibodies to cerebellum in children with autism associate with behavior*, in "Brain, Behavior and Immunity", 2011, 25, pp. 514-523.

[120] R.C. MELCANGI et al., *Neuroactive steroids: focus on human brain* (review), in "Neuroscience", 2001, 191, pp. 1-5.

postnatale nel realizzare il dimorfismo sessuale del cervello [differenze nella morfologia, dimensioni, numero di neuroni e delle cellule gliali; diversità nella densità dell'architettura nelle componenti morfologiche e numero delle sinapsi[121] [PANZICA G.C. et al., (1995); MORRIS J.A. et al., (2004)].

Nell'uomo, dovendosi la ricerca limitare ovviamente a dati indiretti, sono stati comunque confermati processi di sintesi di vari steroidi, attraverso la presenza degli enzimi necessari, rilevata *post mortem* nei vari distretti cerebrali sopra indicati.

Questi rilievi hanno suggerito la partecipazione del testosterone prodotto dal testicolo fetale a partire dall'8a settimana di gestazione nella "induzione" di modificazioni precocissime della struttura cerebrale, e consentito ad alcuni di avanzare l'ipotesi che questa produzione di testosterone, se in eccesso, abbia importanza nella genesi dell'autismo[122] (cosiddetta **teoria iperandrogenica dell'autismo**).

Concludendo

Che esistano differenze anatomiche quantitative nei volumi e nella microarchitettura cerebrale in funzione del genere maschile o femminile di appartenenza fra gli individui è noto [v. SIMON BARON-CHOEN, (2002); (2005)][123].

---

[121] G.C. PANZICA et. al., *Structural sex differences in the brain: influence of gonadal steroids and behavioral correlates*, in "J. Endocrinol. Invest.", 1995, 18, pp. 232-252; J.A. MORRIS et al., *Sexual differentiation in the vertebrate nervous system*, in "Nat. Neuroscie.", 2004, 7, pp. 1034-1039.

[122] L'ipotesi viene sostenuta sulla base della misura del rapporto di lunghezza ossea (falangi e totale) fra 2° e 4° dito della mano (2D:4D), assunto come indice di una esposizione elevata ormonale attorno alla 7° settimana di gravidanza dell'embrione, allorché una sintesi di androgeni in eccesso in quello che sarà poi un soggetto autistico provocherebbe un rapido sviluppo del 4° dito rispetto al 2°. In rapporto 2D:4D ridotto è stato osservato in casi di autismo (J.T. MANNING et al., *The 2rd to 4th digit ratio and autism*, in "Dev. Med. Child. Neurol.", 2001, 43, pp. 160-164; E. L. DE BRUIN et al., *Differences in finger length ratio between males with autism etc.*, in "Dev. Med. Child. Neurol.", 2006, 48, pp. 962-965: da qui è nata la "teoria iperandrogenica" della genesi dell'autismo. Tuttavia non è stato confermato statisticamente il rilievo di base ed è stato dimostrato che l'accrescimento delle singole dita non ha ritmi uniformi e comunque persiste sino all'avvento della pubertà: pertanto il rapporto 2D:4D non può essere utilizzato come indice attendibile della patogenesi da eccesso di androgeni avvenuta molto precocemente in fase prenatale e causa anche dell'autismo. (M.H. MCINTIRE et al., *The use of digit ratios as marker for sperimental androgen action*, in "Req. Biol. Endocrin.", 2006, 4, p. 10); (M.S. BLOM et al., *Finger bone immaturity and 2D:4D ratio measurement error in the assessment of the hyperandrogenic hypothesis for the etiology of autism spectrum disorders*, in "Physiology Behavior", 2010, 100, pp. 221-224).

[123] S. BARON-CHOEN, *The extreme male brain theory of autism*, in "Trends in Cognitive Sciences", 2002, 6 (suppl. 6), pp. 248-254; S. BARON-CHOEN et al., *Sex differences in the brain: implication for explaining autism*, in "Sciences", 2005, 310, pp. 810-823.

Che il rapporto di frequenza interno nella popolazione di coloro che hanno ricevuto una diagnosi di "spettro autistico" sia "sbilanciato" in senso maschile non è messo in dubbio. Che questo rilievo possa sostenere l'ipotesi del **"cervello estremamente maschile"** (EMB theory di S. BARON-CHOEN, 2002) - per la quale esisterebbe nell'autismo solamente una esagerazione di tendenze normalmente presenti nei maschi (difetto di empatia e tendenza alla sistematizzazione ed all'uso del diritto) nei confronti della maggiore socialità, emotività e interesse per la quotidianità della donna - appare una spiegazione riduttiva se riferita unicamente alla genesi dell'autismo come bilanciamento atipico fra i due X della femmina (uno dei quali epigeneticamente non attivo) e della coppia XY del maschio.

Va osservato, inoltre, che i fenomeni del dimorfismo sessuale si perfezionano nel corso dell'infanzia sino alla pubertà e comportano - fra le tante azioni interessanti il sistema nervoso - anche una importante regolazione della maturazione delle sinapsi per via epigenetica (come fra breve verrà chiarito), e della connettività interna fra le strutture cerebrali.

2.7. L'ipotesi della "carenza di cure materne" e la modulazione epigenetica della "risposta prenatale" e "infantile" del soggetto interessato

È stato già ricordato l'effetto epigenetico esercitato da fattori ambientali agenti in fase prenatale su varie funzioni organiche dell'embrione e del feto in sviluppo; ora si vuole richiamare anche quanto avviene a livello di rapporti genitoriali, secondo moderne interpretazioni, durante la crescita del bambino, e che taluni hanno chiamato in causa per l'autismo.

Recenti ricerche in campo sperimentale documentano quanto osservato in clinica e cioè che lo stress da incuria - o peggio - i maltrattamenti in epoca neonatale provocano con una certa frequenza modificazioni epigenetiche che producono effetti avversi in funzioni fisiologiche, ma non autismo, come dimostrato dagli studi sui soggetti "quasi autistici" adottati dalla Romania (vedi studi di Michael Rutter). Viceversa è segnalato l'aumento di incidenza di disturbo postraumatico da stress e schizofrenia a seguito dell'internamento nei campi di concentramento o della carestia nei Paesi Bassi nel 1944.

Tuttavia, il dato della "incuria materna" (rilevato sporadicamente) ha fornito la base per una interpretazione psico-analitica della responsabilità

materna nell'evoluzione autistica del nato, molto diffusa in passato (e tutt'ora persistente in talune Scuole, sebbene modificata nella interpretazione) con la denominazione icastica della "madre frigorifero".

Oggi, l'interpretazione psicanalitica - almeno nella forma originaria - non sembra più sostenibile.

Se mai, oggi si dà piuttosto credito ad una teoria organica. Si sottolinea che il comportamento materno è regolato da geni dopaminergici e da polipeptidi ormonali, come vasopressina ed ossitocina: quest'ultimo è ormone di riconosciuta importanza nell'assicurare non solamente l'espletamento del parto ma anche la base neuro-biologica favorevole al **Processo di legame genitore-nato** in tutti i mammiferi[124] [ANSWORT H. MD. (1989); BARTZ J.A., HOLLANDER E.] e - più in generale - nel favorire l'espressione neuro genetica "positiva" della socialità[125] [v. DONALDSON E., YOUNG LI R., (2008); LITVIN Y. et al., (2011); SRATHEARN L., (2011)].

Queste condizioni varrebbero anche per la specie umana, ove si dimostra un tasso crescente di ossitocina fra il primo e il terzo trimestre di gravidanza ed i valori riscontrati nella nutrice dimostrano una correlazione positiva con l'intensità dello sguardo materno verso il volto neonatale e con la dimostrazione di affetto e il contatto corporale reciproco condotto dalla madre o nutrice[126] [FELDMAN R. et al., (2007); FELDMAN R., EIDELMAN A., (2007); GORDON I. et al., (2008)].

Lo studio di NORIUCHI M. et al. (2008) con fMRI, relativo al comportamento cerebrale di madri di bambini dell'età (media) di 16 mesi, colti

---

[124] H. MD ANSWORT, *Attachment beyond infancy*, in "Am. Psychol.", 1989, 44, pp. 709-716; A. BARTZ, E. HOLLANDER, *The neuroscience of affiliation: forging links between basic and chemical research on neuropeptides and social behavior*, in "Hom, Behav.", 2006, 50, pp. 518-528.

[125] E. DONALDSON, R. YOUNG LI, *Oxytocin, vasopressin, and the neurogenetics of sociality*, in "Science", 2003, 322, pp. 900-904; Y. LITVIN et al., *Effects of chronic social defeat on behavioral and neural correlates of sociality, chemical research on neuropeptides*, in "Physiology and Behavior", 2011, 103, pp. 393-403; L. SRATHEARN, *Maternal neglect: oxytocin, dopamine and the neurology of attachment*, in "L. of Neuroendocrinology", 2011, 23, pp. 1054-1065.

[126] R. FELDMAN et al., *Evidence for a neuroendocrinological foundation of human affiliation: plasma oxytocin levels across pregnancy and post partum period predictor mother infant bonding*, in "Psychol. Sci.", 2007, 18, pp. 965-970; R. FELDMAN, A. EIDELMAN, *Maternal post partum behavior and the emergence of infart-mother and infart-father synchrony in preterm and full-term infants: the role of neonatal vagal tone*, in "Dev. Psychobiol,", 2007, 49, pp. 290-302; I. GORDON, R. FELDMAN, *Synchrony in the triad: a micro level process model of co-parenting and parent-child interactions*, in "Fam. Process.", 2008, 47, pp. 465-479.

nelle "coccole" o durante il pianto, mostra differenza nelle attivazioni dei centri cerebrali, che potrebbero avere significato per un figlio autistico[127]. YRIGOLLEN C.M. et al., (2008) offrono - a loro volta - sostegno all'ipotesi che varianti alleliche di quei geni che presiedono alla funzionalità normale dell'ossitocina, ma anche della prolattina nell'assicurare l'affettuosità materna, possano aumentare in modo modesto ma tangibile (O.R.<1,5) il rischio di sviluppare l'autismo[128].

Ossitocina e vasopressina del bambino: lo "stress" infantile e adolescenziale come fattori epigenetici dell'autismo?

Non si deve dimenticare - peraltro - che il binomio ossitocina-vasopressina prodotti nel bambino hanno un proprio rilievo nel comportamento sociale dello stesso.

Ne è conseguita l'ipotesi di una "disregolazione" dei centri fetali di produzione-regolazione dell'ossitocina provocata da eccesso iatrogeno di somministrazione di ossitocina nel travaglio di parto, con produzione di autismo[129] FEIN D. et al., (2003); GALE S. et al., (2003); HOLLANDER E. et al., (1998); WAHL RU., (2004). L'ipotesi non sembra avere consistenza[130].

Viceversa, appare evidente che il *processo dell'attaccamento materno-infantile non è unilaterale, ma viene realizzato attraverso stimoli molto numerosi e complessi sia d'origine materna che d'origine infantile, fra loro sinergici.*

---

[127] M. NORIUCHI, *The functional Neuroanatomy of maternal love: mother's response to infant's attachment behaviors*, in "Biol. Psychiatry", 2008, 63, pp. 415-423.

[128] C.M. YRIGOLLEN et al., *Games controlling affiliative behaviors as candidate genes for autism*, in "Biol. Psychiatry".

[129] D. FEIN et al., *Pitocin induction and autism*, in "Am. J. Psychiatry", 2003, 154, pp. 438-439; S. GALE et al., *Pitocin induction in autistic and non autistic individuals*, in "J. Autism Dev. Disord.", 2003, 33, pp. 205-208; E. HOLLANDER et al., *A dimensional approach to the autism spectrum*, in "CNS Spectrum", 1998, 3, pp. 18-39; R.U. WAHL, *Could oxytocin administration during labor contribute to autism and related behavioral disorders?*, in "Med. Hypotheses", 2004, 63, pp. 456-460.

[130] Da alcune ricerche l'asse ipotalamo-ipofisi ghiandola surrenale presenta - nel soggetto autistico - variazioni negative nella reattività allo stress: tuttavia il referto non sembra costante e da accogliersi come un dato patogenetico rilevante. Rimane valida - per una interpretazione più attendibile del significato del dato - il fatto che maggiori concentrazioni ematiche di ormoni non corrispondono necessariamente a più elevate concentrazioni "locali" - a livello dei tessuti effettivi recettori e utilizzatori delle stimolazioni ormonali. Il comportamento clinico del bambino/adolescente autistico - in ogni caso - appare coerente con una ridotta reattività neuro ormonale allo stress, che tuttavia richiederebbe ulteriori e più ampie precisazioni sperimentali umane, non prive di risvolti etici.

Infine, sono stati pubblicati alcuni lavori sull'associazione tra mutazioni del gene che regola il recettore all'ossitocina (OXTR) e l'autismo[131] (JACOB S. et al., 2007). Ciò che porterebbe l'accento su una carenza primaria di questo ultimo, nell'ambito dei rapporti sociali[132] (HAMMOCK E.A., YOUNG LI., 2006).

Occorre usare molta cautela nell'anticipare comunque conclusioni non convalidate.

Genetica e neuroscienze hanno iniziato ad offrire dati scientifici nelle rispettive competenze, che sempre di più si confrontano con la cultura psicologica e psicodinamica[133] nella non impossibile visione unificante, almeno per quanto riguarda l'"attaccamento" del bambino alla figura materna. La patologia autistica, che rimane una malattia mediamente molto severa, richiede, per la sua corretta interpretazione una componente di alterato neurosviluppo prenatale che prescinde da aspetti relazionali post-natali. Questi potrebbero tuttavia giocare un ruolo nel peggiorare il quadro, tanto quanto stimoli relazionali positivi sono invece alla base di tutti gli approcci terapeutico-riabilitativi attualmente in uso.

3. Basi biologiche della neurocognitivitá e del comportamento sociale nell'autismo

Non è possibile oggi - dopo circa venti anni di ricerche di neurobiologia umana - affrontare il quadro dell'autismo senza compiere un pur sintetico esame dei rapporti che si stabiliscono in questa condizione fra neurocognitività e comportamento sociale.

Intuitivamente (ed anche a suo modo nella accezione popolare) questi due aspetti sono fortemente integrati; non è tuttavia arbitrario esaminarli separatamente e poi, con processo inverso, ricomporli in modo integrato.

In ogni caso, si incontrano difficoltà e riserve in questo esercizio bidirezionale, che viene semplificato se si attribuiscono alla "cognitività" alcune caratteristiche della mente (come ad es. l'attenzione, la sensazione, la per-

---

[131] S. JACOB et al., *Association of the oxytocin receptor gene (OXTR) in caucasian children and adolescent with autism*, in "Neuroscience Letters", 2007, 417, pp. 6-9.

[132] E.A. HAMMOCK, LI. YOUNG, *Oxytocin, vasopressin and pair bonding: implication in autism*, in "Philos. Trens R. Soc. London, B. Biol. Sci.", 2006, 361, pp. 2187-2198.

[133] V. ad es. il fascicolo N. 4 del "Giornale italiano di psicologia", XXXVIII, (2011), a cura di N. DAZZI e G.C. ZAVATTINI dal titolo *Il paradigma dell'adattamento e la pratica clinica*.

cezione, l'elaborazione degli stimoli, etc.) che appaiono processi personali - ancorché svolgentesi nel contesto sociale - e se viene attribuito al "comportamento sociale" quanto inerisce alla emotività ed alla motivazione, caratteristiche che di fatto guidano largamente in direzione sociale la comprensione e l'azione nella elaborazione della informazione e la conseguente cognizione.

Questa ricognizione "separata" è - inoltre - necessaria se si vuole indagare sulla peculiarità con la quale ciascuna delle diverse strutture componenti il cervello partecipa alla vita umana e questa è proprio una delle strategie di ricerca sin qui messe in opera nelle indagini sull'autismo. È però ingannevole e falso ammettere che ciascuna delle strutture volta a volta chiamate in causa procede in modo indipendente ("dominio esclusivo"), all'infuori di una rete di collegamenti (rafforzativi o inibitori), di feed-back neuronali, che caratterizzano la connettività.

Con queste brevi premesse, possono essere meglio comprese le caratteristiche che, nella cognitività e nel comportamento sociale, sono emerse nello "spettro autistico"[134] [v. anche CHARMAN T. et al., (2011), STEVENS, (2009)].

3.1. Anomalie funzionali delle sinapsi, dei mediatori e della trasmissione dei segnali nello spettro autistico

Ampliando quanto è stato appena accennato per comprendere l'importanza che - nell'ambito delle disfunzioni cerebrali - e fra queste anche l'autismo - riveste la connettività, occorre ricordare in questo contesto due *caratteristiche della struttura-funzione del cervello stesso*, e cioè:

le modalità specifiche del collegamento che si stabilisce fra i neuroni;

le modalità con le quali avvengono gli intensi scambi di segnali fra gli stessi.

Contatti e scambi avvengono, come di norma, attraverso **sinapsi** (complessa struttura microscopica, individuata da SHERINGTON nel 1897, che ha funzione di un organulo molecolare)[135] e mediante l'attività di **neuro-**

---

[134] T. CHARMAN et al., *Defining the cognitive phenotype of autism*, in "Brain Research", 2011, 1380, pp. 10-21; M.C. STEVENS, *The developmental cognitive neuroscience and functional connectivity*, in "Brain and Cognition", 2009, 70 (1), pp. 1-12.

[135] C.S. SHERRINGTON, *The integrative action of the nervous system*, C Scribner's sons, New York 1906.

trasmettitori (o **neuromediatori**), rappresentati da molecole chimiche: i più noti e importanti costituiscono "sistemi" denominati: dopaminergico, serotoninergico, glutaminergico ed il GABA-ergico[136] (LOPEZ-MUNÔZ F.; ALAMO C., 2009).

A livello delle sinapsi - i "mediatori" operano sotto l'azione di una serie molto diversificata di proteine che assicurano la specificità, la tempestività, "la correttezza" stessa dell'azione; ciò che equivale a dire che molti geni promotori, effettori e regolatori sono interessati.

Con questo "nanosistema biologico tipico" (WAITES, GAMER, 2011), il tessuto nervoso si caratterizza per due proprietà essenziali[137]:

l'eccitabilità (capacità di trasformare i diversi segnali provenienti dal mondo interno o esterno - ai quali il neurone è predisposto - in impulsi elettrici che consentono la più rapida propagazione attraverso le vie nervose);

la conduttività (cioè la capacità di trasmettere anche a lunga distanza il segnale, grazie all'energia elettrica in cui viene rielaborato nelle diverse sinapsi collegate secondo linee di trasmissione predisposte, e senza attenuazione rilevante e perdita di ampiezza del segnale primario).

Serotonina e sistema serotoninergico nella neuropsichiatria e nello spettro autistico

Particolare interesse - per la sindrome autistica - ha assunto il *sistema serotoninergico* di cui si ricorderanno i tratti essenziali.

La serotonina (5HT: ossia 5 idrossitriptamina) appare coinvolta nello sviluppo e nella strutturazione stessa del sistema nervoso ed è prodotta da neuroni specializzati che - originati entro il primo mese di vita endouterina nei primati nella zona periventricolare - dalla stessa si diffondono innervando gradatamente gran parte delle regioni del sistema nervoso centrale.

Nell'autismo, come ci documentano[138] DAUBERT E. A., CONDRON B. G., (2010), i diversi studi condotti dimostrerebbero uno stato di "iperseroto-

---

[136] F. LOPEZ-MUNÔZ, C. ALAMO, *Historical evolution of the neurotransmission concept*, in "J. Neural Transm.", 2009, 116 (5), pp. 515-533.

[137] C.L. WAITES, C.C. GAMER, *Presynaptic function in health and disease*, in "Trends in Neurosciences", 2011, 34 (6), pp. 326-337.

[138] E.A. DAUBERT e B.G. CONDRON, *Serotonin: a regulator of neuronal morphology and circuitry*, in "Trends in Neurosciences", 2010, 33 (9), pp. 424-434.

ninemia" se valutata a livello ematico[139] (MC DOUGLE CJ. et al., 2005), ma di "iposerotoninemia"- se apprezzata a livello della zona mediale della corteccia cerebrale con la tomografia computazionale per l'emissione di un singolo fotone (SPECT) - secondo altre ricerche[140] [CROONENBERGHS J. et al., (2007); MAKKONEN I. et al., (2008)]. I due aspetti non solo non sono incompatibili, ma anzi rappresentano esattamente quanto ci si aspetterebbe, poiché l'iperserotoninemia a livello ematico è dovuta ad un aumento dell'entrata di serotonina nelle piastrine. Poiché il meccanismo di entrata della serotonina nelle piastrine è identico a quello presente a livello neuronale, la sua iperattività porta ad una più rapida ed efficiente rimozione della serotonina dall'ambiente extracellulare[141] [PERSICO A., (2002); RAMOZ N. et al., (2006)].

Questi dati suggeriscono difficoltà di "fissazione" recettoriale in certe zone cerebrali del soggetto autistico rispetto al non autistico; oppure di "produzione serotoninica ostacolata da parte di neuroni dislocati in certe zone" (asimmetria di sintesi cerebrale). Questa seconda ipotesi è coerente con le differenti localizzazioni di funzioni particolari (come il linguaggio, la capacità manuale etc.) che vengono governate dalla specializzazione degli emisferi cerebrali. Si tenga inoltre presente che, oltre ad agire come neurotrasmettitore, la serotonina agisce come fattore neurotrofico[142] (LUO et al., 2007).

Efficienza del neurone, delle sinapsi e neuroplasticità nell'autismo

Concludiamo con alcuni richiami a questo rapporto funzionale[143].

---

[139] C.J. MC DOUGLE et al., *Neurochemistry in the pathophysiology in autism*, in "J. Clin. Psychiatry", 2005, 66 (suppl. 10), pp. 9-18.

[140] J. CROONENBERGHS et al., *Central serotonergic hypofunction in autism: results of the 5-hydroxy-tryptophan challenge test*, in "Neuro Endocrinol. Lett.", 2007, 28 (4), pp. 449-455; I. MAKKONEN et al., *Serotonin and dopamine transporter binding in children with autism determined by SPECT*, in "Dev Med Child Neurol", 2008, 50 (8), pp. 593-597.

[141] A.M. PERSICO et al., *Serotonin transporter gene promoter variants do not explain the hyperserotoninemia in autistic children*, in "Mol. Psychiatry", 2002, 7, pp. 795-800; N. RAMOZ et al., *Lack of Evidence for Association of the Serotonin Transporter Gene SLC6A4 with Autism*, in "Biological Psychiatry", 2006, 60, pp. 186-191.

[142] L. LUO, J.G. FLANAGAN, *Development of discrete neural maps*, in "Neuron", 2007, 56 (2), pp. 284-300.

[143] Dal punto di vista morfologico, il neurone (pur di forma variabile a seconda della localizzazione) è sostanzialmente costituito da un corpo cellulare (denominato soma o perikarion) dal quale emergono vari prolungamenti neuronali corti - denominati dendriti che lungo il loro decorso presentano brevi escrescenze chiamate spine - e da un unico, più lungo prolungamento denominato assone. Le informazioni provengono al corpo neuronale tramite i dendriti; il potenziale d'azione è generato a livello del

Si pensa, ormai, che pazienti che soffrono di disordini neurologici e psichiatrici hanno difetti nella formazione e nella funzione in talune sindromi dei dendriti, in altre delle sinapsi. I processi di formazione, rimodellamento e funzione di queste strutture elementari del neurone sono - in ogni caso - governati da proteine specifiche e dunque dal controllo genetico. Nei disordini dello "spettro autistico", intervengono membri delle famiglie delle neurexine, neuroligine e cadherine[144] [JAMAIN et al., (2003); WANG et al., (2009)].

Un'eventuale mutazione del gene/complesso di geni che sovraintende alla sintesi di questa o quella proteina - o nella fase presinaptica, o in quella postsinaptica - oppure l'aver subito effetti epigenetici che abbiano modificato la struttura/funzione della proteina, portano ad una irregolarità (o annullamento) della funzione sinaptica.

Può essere definito "neuroplasticità" il cambiamento a lungo termine della funzione cerebrale[145] (BLITZER et al., 2005). Se, nelle prime fasi della vita, i meccanismi che la realizzano sono cellulari (migrazione e crescita dei neuroni), più tardi hanno sempre più importanza aumenti nell'efficienza della trasmissione sinaptica ed in certa misura anche dell'eccitabilità neuronale[146] (FRICK et al., 2004).

Si tratta, dunque, dell'equilibrio fra più fattori. Importante è un "proporzionato" numero di dendriti e di "spine": si sottolinea attualmente la rilevanza sia del fenomeno di "sprouting" che di "pruning" in cui consiste il rimodellamento della rete[147] [WILLIAMS M., (2010); BLANPIED, (2004)].

---

corpo neuronale e viene veicolato - all'esterno - dall'assone. Questo è rivestito da una guaina lipidica di mielina, che assicura l'isolamento dell'assone e, nello stesso tempo, una rapida trasmissione del segnale. Infine, al termine del proprio decorso, l'assone in generale si sfiocca e presenta bottoni sinaptici di collegamento con altri neuroni e riserva di neuromediatori chimici. La liberazione del neuro mediatore consente la propagazione del segnale elettrico a distanze più o meno lunghe dal luogo di produzione (il soma), in rapporto alla lunghezza dell'assone.

[144] S. JAMAIN et al., *Mutations of the X-linked genes encoding neuroligins NLGN3 and NLGN4 are associated with autism*, in "Nat. Genet.", 2003, 34 (1), pp. 27-29; K. WANG et al., *Common genetic variants on 5p14.1 associate with autism spectrum disorders*, in "Nature", 2009, 459 (7246), pp. 528-533.

[145] R.D. BLITZER et al., *Postsynaptic signaling networks: cellular cogwheels underlying long-term plasticity*, in "Biol. Psychiatry", 2005, 57 (2), pp. 113-119.

[146] A. FRICK et al., *LTP is accompanied by an enhanced local excitability of pyramidal neuron dendrites,* in "Nat. Neurosci.", 2004, 7 (2), pp. 126-135.

[147] M.E. WILLIAMS et al., *Molecular Mechanisms of Synaptic Specificity in Developing Neural Circuits*, in "Neuron", 2010, 68 (1), pp. 9-18; T.A. BLANPIED and M.D. EHLERS, *Microanatomy of dendritic spines: emerging principles of synaptic pathology in psychiatric and neurological disease*, in "Biol. Psychiatry", 2004, 55 (12), pp. 1121-1127.

In questo contesto il lavoro recente[148] di HUSTLER J., ZHANG H., (2010) documenterebbe una elevata densità delle "spine" dendritiche nei soggetti con spettro autistico, fenomeno che gli autori riferiscono all'insufficiente "potatura" di rimodellamento nel tempo della esagerata crescita infantile dell'apparato dendritico, causa concorrente della cosiddetta "iperconnettività" dell'autismo[149] (PENZES P. et al., 2011; si veda oltre).

In realtà questo dato viene dalla maggior parte degli studiosi messo in relazione più al ritardo mentale presente nel 65% degli autistici che all'autismo di per sé. Gli autistici "puri" non ce l'hanno.

Infine, l'efficienza "qualitativa" della sinapsi dipende sia dal rilascio del trasmettitore dal terminale presinaptico, sia dalla capacità di risposta postsinaptica. Una diminuzione di quest'ultima, nell'autismo, sarebbe il fattore prevalente sec. LISMAN J., (2003)[150].

Tali fattori influenzano gli aspetti "percettivi" e quelli "esecutivi" della mente, come ci appaiono dagli studi condotti nello "spettro autistico"; ciò a causa delle innegabili correlazioni che si stabiliscono fra funzioni sensoriali, espressive e comunicative, esecutive e motorie[151] (TORO R. et al., 2010).

3.2. Profilo della neurocognitività, funzioni sensoriali ed esecutive rilevate nello "spettro autistico"

In questi ultimi anni, lo studio della sensibilità percettiva nello "spettro autistico" ha assunto un interesse elevato in considerazione della intrinseca "natura neurale" di organi sensoriali-percettivi (ad es. occhio, orecchio), avamposti di centri cerebrali elaborativi della visione e dell'udito intracranici, e alla ormai documentata possibilità che anomalie isolate del sensorio possono sostenere comportamenti stereotipi, avversione o preferenza di certi stimoli, ed anche resistenze al cambiamento, o bisogno di uniformità e ricerca di una ossessiva ipersistematicità dell'azione

---

[148] J.J. HUTSLER, H. ZHANG, *Increased dendritic spine densities on cortical projection, neurons in autism spectrum disorders*, in "Brain Res.", 2010, 1309, pp. 83-94.

[149] P. PENZES et al., *Dendritic spine pathology in neuropsychiatric disorders*, in "Nat. Neurosci", 2011, 14 (3), pp. 285-293.

[150] J. LISMAN, *Long-term potentiation: outstanding questions and attempted synthesis*, in "Phil. Trans. R. Soc. B", 2003, 358 (1432), pp. 829-842.

[151] R. TORO et al., *Key role for gene dosage and synaptic homeostasis in autism spectrum disorders*, in "Trends Genet.", 2010, 26 (8), pp. 363-372.

(BARON-COHEN, 2006), che è facile scambiare per sintomi di una condizione autistica[152].

Inoltre, dallo studio - con adeguate strumentazioni - delle caratteristiche qualitative delle varie funzioni sensoriali, si possono derivare importanti informazioni sulle modalità con le quali si svolgono le "funzioni esecutive" nel soggetto e sul processo che porta alla integrazione delle diverse informazioni a livello mentale[153] (**concetto di coerenza centrale** di FRITH, 1989) (vedi oltre).

Ciò premesso, è interessante ricordare alcuni dei dati sin qui acquisiti e delle interpretazioni prevalenti.

Nel passato, vari aspetti del comportamento dell'autistico sono stati considerati come disturbi dell'attenzione: la preferenza accordata agli oggetti piuttosto che alle persone (RAPIN, 1997); la fissazione persistente dello sguardo (NOVICK B. et al., 1980); l'indifferenza di risposta alle parole materne (KLIN A., 1991), per esemplificare, sono fra questi ed attribuiti oggi a disfunzione cerebrale che verrebbe a rallentare non la ricezione della informazione (lo stimolo), ma la valutazione di interesse dello stesso ed il passaggio alla percezione-attenzione (COURCHESNE E. et al., 1994) (v. CEPONIENE R. et al., 2003)[154].

Circa l'acutezza visiva (osservata da KANNER nel 1943 in casi sporadici), e da alcuni AA. successivamente confermata, da altri negata[155] (ASHWIN E., 2009), sembra che si possa accogliere una opinione intermedia, che giudica possibile rilevare in casi di "spettro autistico" a quoziente intellettivo superiore al 70% la presenza di una modesta superiorità della performance percettiva solamente a "basso livello di compito visivo"[156] [BERTONE et al., (2005); KOLDEWYN et al., (2010); SIMMONS DR. et al., (2009)].

---

[152] Queste considerazioni hanno importanza per il "problema della diagnosi" che più ampiamente verrà discusso nella seconda sezione di questo documento.

[153] C. FRITH, *Making up the Mind: How the Brain Creates our Mental World*, Blackwell, 2007.

[154] R. CEPONIENE et al., *Speech-sound-selective auditory impairment in children with autism: They can perceive but do not attend*, in "Proc. Nat. Acad. Sci. USA", 2003, 100 (9), pp. 5567-5572.

[155] E. ASHWIN et al., *Eagle-eyed visual acuity: an experimental investigation of enhanced perception in autism*, in "Biol. Psychiatry", 2009, 65 (1), pp. 17-21.

[156] A. BERTONE et al., *Enhanced and diminished visuo-spatial information processing in autism depends on stimulus complexity*, in "Brain", 2005, 128 (10), pp. 2430-2441; K. KOLDEWYN et al., *The psycophysics of visual motion and global form processing in autism*, in "Brain", 2010, 133 (2), pp. 599-610; D. R. SIMMONS, *Vision in autism spectrum disorders*, in "Vision Research", 2009, 49, pp. 2705-2739.

Nei bambini della primissima e prima infanzia, in cui è stato sospettato (o diagnosticato con riserva) un comportamento autistico precoce, si osserverebbero anomalie in uno dei fondamentali aspetti della visione dell'uomo implicati nelle "neuroscienze sociali", e cioè l'apprezzamento delle "frequenze spaziali"[157] (VLAMINGS P.H. et al., 2010), correlate al riconoscimento del volto.

Si ritiene che questa anomalia percettiva, derivante dall'anomalo funzionamento del giro fusiforme, possa provocare (o almeno contribuire a determinare) quei comportamenti che nell'autistico caratterizzano l'atteggiamento privo (o comunque carente) di emozione alla vista del volto dell'altro[158] (BEHRMANN M. et al., 2006) e spesso anche della madre.

Se le ripercussioni di questi disturbi percettivi sui processi neurali emotivi che conseguono nel bambino autistico nei primissimi mesi di vita sono poco noti, viceversa già a 3-4 anni i potenziali visivi evocati (VEP) da espressioni feroci del viso producono picchi di potenziale elevato (nel bambino autistico) solo nella condizione di alta frequenza spaziale del processo, ma non in quella di bassa frequenza.

Questi dati[159] (secondo VLAMINGS et al., 2010), sostengono l'ipotesi di una disgregazione della via del processo rapido sottocorticale che è riconosciuta avere notevole importanza nell'espressione emozionale[160] [JOHNSON M.H. (2005); (LAYCOCK R. et al. (2007)].

In merito alla componente neuro-cerebrale dell'udito nell'autismo "essenziale" o "primitivo", ricerche più antiche - oltre ad indicare errori di diagnosi nel considerare sordo un soggetto autistico nel caso di una mancata risposta agli stimoli vocali - avevano rilevato ipoperfusione bilaterale nella condizione di riposo nei lobi temporali di bambini con autismo primitivo.

Inoltre, nell'autistico l'attivazione bilaterale del "giro temporale superiore" all'ascolto di fonemi elementari non solamente appare minore, ma

---

[157] P.H. VLAMINGS et al., *Basic abnormalities in visual processing affect face processing at an early age in autism spectrum disorder*, in "Biol. Psychiatry", 2010, 68 (12), pp. 1107-1113.

[158] M. BEHRMANN et al., *Seeing It Differently: Visual Processing in Autism*, in "Trends in Cognitive Sciences", 2006, 10 (6), pp. 258-264.

[159] P.H. VLAMINGS et al., cit.

[160] M.H. JOHNSON, *Subcortical face processing*, in "Nat. Rev. Neurosci.", 2005, 6 (10), pp. 766-774; R. LAYCOCK et al., *A role for the "magnocellular advantage" in visual impairments in neurodevelopmental and psychiatric disorders*, in "Neurosci. Biobehav. Rev.", 2007, 31 (3), pp. 363-376.

con "scambio" degli emisferi rispetto alla nota lateralizzazione fisiologica[161] (N. BODDAERT et al., 2003).

Va segnalato, infine, che il soggetto autistico percepisce normalmente la musica ed anzi - in alcuni casi - avverte chiaramente i dettagli della struttura melodica[162] [HEATON P. et al., (1998 e 2008); MOTTRON L., BURACK J., (2001)]. Ciò fa concludere[163], a CEPONIENE R. et al., (2003), che l'autistico sappia elaborare più correttamente certi tipi di stimoli complessi auditivi rispetto a certe tonalità nella vocalizzazione del linguaggio, che a lui risulterebbero sgradite o incapaci di destare la sua attenzione.

Senza entrare, in questa sede, nel complesso problema dell'organizzazione generale ed esercizio fisiologico del linguaggio, si sottolineano alcune delle differenze emerse nel soggetto autistico rispetto a quello dei coetanei non autistici, a livello del sistema nervoso centrale che regola il linguaggio.

Le citate differenze cominciano ad essere evidenti già al 2° anno di vita,e sono quelle che allarmano la famiglia[164] (WETHERBY A.M. et al., 2004); inoltre nel 50% dei casi sono gravi e tali - in qualche caso - da non essere recuperabili[165] (LORD C., PAUL R., 1997).

In sintesi, i bambini autistici mostrano ridotta attività funzionale, in più numerose regioni cerebrali rispetto ai controlli, riguardante l'organizzazione del linguaggio, con un reclutamento neuronale superiore nel lobo frontale destro a differenza del reclutamento prevalente nel lobo frontale sinistro dei controlli[166] (REDCAY E., COURCHESNE E., 2008). Lo stesso compor-

---

[161] N. BODDAERT et. al., *Perception of complex sounds: abnormal pattern of cortical activation in Autism*, in "Am. J. Psychiatry", 2003, 160 (11), pp. 2057-2060.

[162] P. HEATON et al., *Autism and Pitch Processing: A Precursor for Savant Musical Ability?* Music perception, 1998, 15 (3), pp. 291-305; P. HEATON et al., *Autism and pitch processing splinter skills: A group and subgroup analysis*, in "Autism", 2008, 12, pp. 203-219; L. MOTTRON, J.A. BURACK, *Enhanced Perceptual Functioning in the Development of Autism*, in "J.A." BURACK, T. CHARMAN, N. YIRMIYA, P.R. ZELASO (eds), *The Development of Autism: Perspectives From Theory and Research*, Mahwah, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates, Inc., Publishers.

[163] R. CEPONIENE et al., cit.

[164] A.M. WETHERBY et al., *Early indicators of autism spectrum disorders in the second year of life*, in "J. Autism Dev. Disord.", 2004, 34, pp. 473-493.

[165] H. TAGER-FLUSBERG, R. PAUL, C. LORD, *Language and Communication in Autism*, in F. R. WOLKMAR, R. PAUL, A. KLIN, D. COHEN (eds.), *Handbook of Autism and Pervasive Developmental Disorders*, J. Wiley & Sons, Hoboken, New Jersey 2005, chapter 12.

[166] E. REDCAY, E. COURCHESNE, *Deviant functional magnetic resonance imaging patterns of brain activity to speech in 2-3 year-old children with autism spectrum disorder*, in "Biol. Psychiatry", 2008, 64 (7), pp. 589-598.

tamento si mantiene anche nell'età adolescenziale e adulta, come hanno indicato varie ricerche[167] [HERBERT M.R. et al., (2005); KLEINHANS M. et al., (2008)]; ed è riferibile a fattori genetici che - probabilmente - sono espressi con più penetranza nella regione destra, mentre nella sinistra avrebbe più peso l'esperienza, pur dimostrando tale regione maggiore lentezza nello sviluppo[168] (GESCHWIND D.H. et al., 2002).

Infine, nello spettro autistico sono segnalate anche fasi ricorrenti di ipermotività o, all'opposto di depressione, che in senso proprio non sarebbero incluse per alcuni nello schema classico diagnostico ed episodi di ansia, paura e tic[169] [SCHNEIDER et al., (2009); GADOW K. et al., (2010) più frequenti nell'ADHD tali manifestazioni vengono comunque considerate con attenzione e trattate anche con attività di sostegno ad esempio sportive, ludiche, *pet terapy*, etc.][170].

L'insieme di queste caratteristiche ha dato luogo a riflessioni interpretative generali che possono riassumersi in due domande:

- il soggetto autistico ha una "Teoria della mente" (TOM)?

- quale ruolo giocano i "neuroni specchio" nel determinismo di tali fenomeni?

3.3 La Teoria della mente

La "Teoria della mente" è una espressione coniata nel 1978 da PREMACK e WOODRUFF (primatologi che lavoravano sulla capacità degli scimpanzè di prevedere il comportamento di un attore umano per scopi ben definiti) per indicare la capacità di un individuo ad attribuire stati mentali a se stesso e agli altri e di prevedere il comportamento sulla base di tali stati definiti.

---

[167] M.R. HERBERT et al., *Brain asymmetries in autism and developmental language disorders: a nested whole brain analysis*, in "Brain", 2005, 128, pp. 213-326; N.M. KLEINHANS et al., *Atypical functional lateralization of language in autism spectrum disorder*, in "Brain Research", 2008, 1221, pp. 115-125.

[168] D.H. GESCHWIND et al., *Heritability of lobar brain volumes in twins supports genetic models of cerebral laterality and handedness,* in "Proc. Nat. Acad. SCI", USA, 2002, 99 (5), pp. 3176-3181.

[169] J. SCHNEIDER et al., *Anxiety in Boy with ADHD with and without Chronic Multiple Tic Disorder*, in "J. Child. Adol. Psychopharmacol", 2009, 19 (6), pp. 1-12; K. GADOW et al., *Association of DRD4 polymorphism with severity of oppositional defiant disorder, separation anxiety disorder and repetitive behaviours in children with autism spectrum disorder*, in "Europ. J. of Neuroscience", 2010, 32, pp. 1058-1065.

[170] Sono in corso alcuni studi osservazionali per stabilire l'adattabilità di tali sostegni al contesto relazionale, al fine di migliorare la risposta del bambino - adolescente anche all'abilitazione sociale e all'apprendimento.

Come già osservò LUIGIA CAMAIONI[171], nel 2001, la Teoria della mente, accolta favorevolmente da numerosi Autori, ha dato luogo ad uno sviluppo crescente della ricerca nel campo della psicologia cognitiva, portandola ad esaminare - nel bambino - non solamente "un attivo e solitario costruttore di modelli mentali del mondo fisico ma anche, e soprattutto, come il costruttore di una conoscenza del mondo sociale che corrisponde ad una teoria implicita dell'azione e dell'interazione umana"[172] (CAROL FELDMAN, 1992). Inoltre, la Teoria[148] secondo JUDI DUNN (2000) propone un "modello unificante all'interno del quale collocare e interpretare sia gli stati mentali epistemici (pensieri, credenze, ragionamenti, inferenze), sia gli stati mentali non epistemici come emozioni, desideri, intuizioni".

Dal 1978 in poi - e sino ai nostri giorni - sono stati prodotti "test" diversi e sempre più sensibili. Ad ogni età dell'infanzia e adolescenza (che è quella che in questa sede interessa) ma anche dell'adulto è stata esplorata la "Teoria della mente" sia negli stati di sviluppo mentale normali che in quelli "disturbati" o francamente "patologici".

Richiami sulla teoria della mente nell'autismo

È apparso subito evidente l'interesse dello studio della Teoria della mente nell'autismo iniziato da[174] ALAN LESLIE, UTAH FRITH e SIMON BARON-COHEN (1985-1986, 1988 et ecc.) e condotto da molti AA., anche italiani[175] [come CAMAIONI, SURIAN (2001-2002); PERUCCHINI et al., (1997) ed altri ancora].

---

[171] L. CAMAIONI, *Il contributo della Teoria della Mente alla comprensione dello sviluppo umano*, in "Giornale Ital. di Psicologia", 2001, 28 (3), pp. 455-475.

[172] C. FLEISHER FELDMAN, *The New Theory of "Theory of Mind"*, in "Human Development", 1992, 35, pp. 107-117.

[173] J. DUNN, *Mind-reading, emotion understanding and relationship*, in "Int. J. Behav. Development", 2000, 24, pp. 142-144.

[174] A.M. LESLIE, *Pretense and Representation: The Origins of "Theory of Mind"*, in "Psychological Review", 1987, 94 (4), pp. 412-426; S. BARON-COHEN, A.M. LESLIE, U. FRITH, *Mechanical, behavioural and Intentional understanding of picture stories in autistic children*, in "British. Journal of Developmental Psychology", 1986, 4, pp. 113-125; A.M. LESLIE, U. FRITH, *Autistic children's understanding of seeing, knowing and believing*, in "British. Journal of Developmental Psychology", 1998, 6, pp. 315-324.

[175] L. CAMAIONI, *Il contributo della Teoria della mente alla comprensione dello sviluppo umano*, cit.; L. SURIAN *Per acquisire la "Teoria della mente" c'è bisogno di un MAD ("Mentalizing Acquisition Device")?*, in "Giornale it. di psicol.", 2001, 28/3, pp. 477-484 e ID., *Autismo. Indagini sullo sviluppo mentale*, Laterza, Roma-Bari 2006; P. PERUCCHINI, *Sviluppo delle funzioni richiestiva e dichiarativa del gesto di indicare,* in "Giornale it. di psicol.", 1997, 24/4, pp. 813-829.

Il quadro generale e a grandi linee riassuntivo, che è utile conoscere dai risultati osservazionali e sperimentali, consente di riconoscere, nell'autismo, un difetto del meccanismo di meta rappresentazione, che compromette in modo selettivo le rappresentazioni di alcuni stati mentali, lasciando relativamente intatte altre rappresentazioni. Ad esempio è insufficiente la ricostruzione della sequenza delle vignette che richiedono l'attribuzione di stati mentali per la scelta ordinata; oppure sono carenti risposte esatte a compiti di falsa credenza, ed altri test ancora.

Questa carenza ha fatto sostenere l'ipotesi della mancanza o grave compromissione della teoria della mente nel soggetto autistico: esso, mentre non ha - in generale -difficoltà a comprendere eventi fisici o comportamentali, «ha invece difficoltà ad interpretare eventi o storie che hanno senso solo se attribuiscono al protagonista un certo stato mentale»[176] (CAMAIONI, l.c.).

Infine, secondo HAPPÉ[177] (1993), gli autistici non sono in grado di interpretare intenzioni che cambiano il significato del comportamento o del messaggio verbale, come l'inganno, l'ironia, il sarcasmo, l'adulazione, le espressioni metaforiche.

La conseguenza di questi disturbi si tradurrebbe nelle difficoltà delle comunicazioni interpersonali e nella socializzazione.

Concludendo: oggi si pensa che non sia corretto parlare di "mancanza di teoria della mente tout court nei soggetti autistici, quanto di un particolare sviluppo e modalità di funzionamento in questi soggetti delle capacità che rientrano in questa dicitura, essendo peraltro le prestazioni diverse in base alla gravità del disturbo all'interno dello spettro e in base all'avanzare dell'età [Cfr. FRITH, (2004), PETERSON et al., (2001)][178].

---

[176] L. CAMAIONI, *Il contributo della teoria*, cit.

[177] F. HAPPÉ, *Communicative competence and theory of mind in autism. A test of relevance theory*, in "Cognition", 1993, 48, pp. 101-119.

[178] Inoltre recenti importanti sviluppi del dibattito dei fautori dell'ipotesi ToM sono finalizzati ad individuare se le capacità di auto-attribuzione ed etero-attribuzione di stati mentali coincidano ed eventualmente afferiscano allo stesso meccanismo neurocognitivo, oppure allo stesso processo o conoscenza base e se i soggetti autistici manifestino deficit a vari livelli nei compiti di mentalizzazione sia in prima sia in terza persona, oppure selettivamente rispetto all'altro pari in modo molto specifico (I.A. APPERLY, *What is theory of mind? Concepts, cognitive processes and individual differences,* in "The Quarterly Journal of Experimental Psychology", 2012, 65 (5), pp. 825-839; U. FRITH *Emmanuel Miller lecture: Confusions and controversies about Asperger syndrome*, in "Journal of Child Psychology and Psychiatry", 2004, 45, pp. 672-686; U. FRITH, *Why we need cognitive explanations of autism*, in "The Quarterly Journal of Experimental Psychology", 2012, 65 (11), pp. 2073-2092; C.C. PETERSON, V.P.

Si tengano presenti anche le numerose e documentate variabili personali e l'effetto dei difformi fattori educativi-ambientali.

3.4. "Neuroni specchio"

Per questi e per altri comportamenti deficitari riscontrati nei bambini e adolescenti autistici è stata di recente proposta una difficoltà di funzionamento del meccanismo dei "**neuroni specchio**"[179].

I "neuroni specchio", ubicati nella corteccia premotoria del lobo parietale, sarebbero gli "intermediari" per raggiungere l'obiettivo motorio, consistente nel trasformare ad esempio l'osservazione sensoriale visiva in impulso dei neuroni motori. Un'attività "motoria" è presente in ogni attività sociale, del resto.

Questa teoria - elaborata con l'osservazione del comportamento del primate non umano - varrebbe anche per l'uomo, sebbene non tutti gli AA. - successivamente - abbiano condiviso tale impostazione (che fa dei neuroni specchio la sede dell'intenzionalità del gesto motorio).

In merito al ruolo che tali neuroni potrebbero svolgere nell'autismo, si è affermato che i difetti della comunicazione del linguaggio e di comprensione della mentalità altrui presenti nel soggetto autistico potrebbero

---

SLAUGHTER, J. PAYNTER, *Social maturity and Theory of mind in typically developing children and those on the autism spectrum*, in "Journal of Child Psychology and Psychiatry", 2007, 48 (12), pp. 1243-1250; D.M. WILLIAMS, *Theory of own mind in autism: Evidence of a specific deficit in self-awareness?*, in "Autism", 2010, 14 (5), pp. 474-494.

[179] La teoria dei "neuroni specchio" nasce da rilievi condotti nella scimmia dalla scuola di Rizzolatti (G. RIZZOLATTI et al., *Functional organization of inferior area 6 in the macaque monkey. II. Area F 5 and the control of distal movements*, in "Exp Brain Res.", 1988, 71 (3), pp. 491-507), secondo i quali neuroni della porzione premotrice ventrale della corteccia cerebrale si attivano non solo quando la scimmia compie un determinato atto motorio (ad es. afferrare un oggetto) ma anche quando essa osserva un oggetto le cui caratteristiche fisiche corrispondono a quelle della presa codificata da tali neuroni (ad es. presa di precisione/oggetto piccolo; oggetto grande/piena mano, o quando essa osserva il medesimo gesto compiuto da altri (G. DI PELLEGRINO et al., *Understanding motor events: a neurophysiological study*, in "Exp. Brain Res.", 1992, 91, pp. 176-180; M. IACONONI, *I neuroni specchio. Come capiamo ciò che fanno gli altri*, Bollati Boringhieri, Torino 2008). Da qui la denominazione di "neuroni-specchio". Molti esperimenti - da quella data - sono stati condotti (v. la rassegna di G. RIZZOLATTI e M. FABBRI-DESTRO: *Mirror neurons: from discovery to autism*, in "Exp. Brain Res.", 2010, 200 (3-4), pp. 233-237) a conferma di questo meccanismo neuronale che consente una capacità imitativa che non si intende solamente come replicazione di atti motori già conosciuti ed esperiti, ma come capacità di acquisire con l'osservazione nuovi comportamenti motori, da ripetere poi utilizzando le stesse movenze impiegate dall'istruttore. Giustamente RIZZOLATTI e FABBRI-DESTRO osservano che "in ambo i casi, l'imitazione richiede la capacità di trasformare informazioni sensorie in rappresentazioni motorie delle stesse".

dipendere da difetti della loro funzione. Non si tratta - per il bambino autistico - di mancata comprensione degli scopi dell'azione compiuta da altri che egli osserva[180] [LEIGHTON J. et al., (2008); SOUTHGATE e HAMILTON (2008)], ma di un "inceppamento" nella catena degli atti motori del sistema corticale, che si verifica quando viene richiesta una prestazione imitativa[181] [HAMILTNETAL A.F., (2007); DAPRETTO M. et al., (2006)].

3.5. Cognitività e comunicazione

Quanto è stato ricordato a proposito delle anomalie funzionali rilevate negli organi dei sensi, dell'attenzione e del linguaggio nel soggetto autistico, ha rilievo sulla cognitività e sulla comunicazione.

Il giudizio sulla cognitività non fa parte dei criteri diagnostici dell'autismo, sebbene rappresenti una variabile da esplorare per individuare **disabilità correlate** e predire lo sviluppo prognostico. Si riscontra una notevole eterogeneità fenotipica nelle condizioni di sviluppo neurocognitivo[182] (GESCHWIND D.H., LEVITT P., 2007), ed emergono due gruppi estremi, per i quali è difficile stabilire la frequenza: gli autistici con severo difetto cognitivo e quelli con intelligenza di alto livello e superiore alla media.

Il difetto cognitivo consiste nella difficoltà di coinvolgimento nel processo dell'acquisizione ed elaborazione della informazione, nel primo caso, e nel trasferimento della stessa alla rappresentazione simbolica. Nel secondo caso, le capacità cognitive di per sé integre non divengono - nell'autistico - funzionali alla comunicazione sociale sebbene questi soggetti presentino un elevato IQ. Ambedue i gruppi non sono capaci di adempiere ad obiettivi complessi del linguaggio che comportino figurazioni, comprensione sintattica e coerenza interna al discorso, ciò che rappresenta un elevato livello di pensiero collegato alla memoria.

---

[180] J. LEIGHTON et al., *Weak imitative performance is not due to a functional "mirroring" deficit in adults with Autism Spectrum Disorders*, in "Neuropsychologia", 2008, 46, pp. 1041-1049; V. SOUTHGATE, A.F. de C. HAMILTON, *Unbroken mirrors: challenging a theory of autism*, in "Trends Cognit. Sci.", 2008, 12, pp. 225-229; A.F. de C. HAMILTON et al., *Imitation and action understanding in autistic spectrum disorders: how valid is the hypothesis of a deficit in the mirror neuron system?*, in "Neuropsychologia", 2007, 45, pp. 1859-1868.

[181] M. DAPRETTO et al., *Understanding emotions in others: mirror neuron dysfunction in children with autism spectrum disorders*, in "Nat. Neurosci.", 2006, 9 (1), pp. 28-30.

[182] D.H. GESCHWIND, P. LEVITT, *Autism spectrum disorders: developmental disconnection syndromes*, in "Curr. Opinion Neurobiol.", 2007, 17 (1), pp. 103-111.

Si pensa - tuttavia - che, nel soggetto autistico, vi siano ridotte differenze nei livelli che distinguono i processi sensoriali da quelli percettivi[183] (HAPPÉ e FRITH V., 2006), cosicché sono più frequenti gli errori commessi nella percezione dei dettagli che nel pensiero globale.

Non mancano segnalazioni - aneddotiche - di superiore abilità di stima in bambini autistici di fronte a ben precisi stimoli[184] [MOTTRON et al., (2006); SOULIÈRES et al., (2010)]. Si tratta della "**sindrome (dell'autistico) sapiente**", descritta da FRITH e HAPPÈ nel 1994[185] e ammessa dalla American PsychiatricAssociation (APA) nel 1994 come risultato di un comportamento ripetitivo su interessi ristretti, che combina una pratica assidua riabilitativa con un forte investimento emozionale[186] [vedi anche HEATON P. et al., (2008); MOTTRON L. et al., (2006); (2009)].

Altri esempi potrebbero essere citati, tuttavia quanto sin qui riportato sembra sufficiente a mostrare la **complessità del funzionamento del "sistema cognitivo"** nell'autistico, ed anche le difficoltà che si incontrano nello studio dello stesso.

Lo "spettro autistico", in definitiva, si presenta variegato, ma tutte le diverse articolazioni hanno in comune tre fenomeni che caratterizzano il soggetto colpito[187], e cioé:

---

[183] F. HAPPÉ, U. FRITH, *The weak coherence account: detail-focused cognitive style in autism spectrum disorders*, in "J. of Autism and Developmental Disorders", 2006, 36 (1), pp. 5-25.

[184] L. MOTTRON et al., *Cognitive versatility in autism cannot be reduced to a deficit*, in "Cognitive Neuropsychology", 2007, 24/5, pp. 578-580; I. SOULIERES et al., *Superior estimation abilities in two autistic spectrum children*, in "Cognitive Neuropsychology", 2010, 27/3, pp. 261-276.

[185] U. FRITH, F. HAPPÉ, *Autism: beyond "theory of mind"*, in "Cognition", 1994, 50 (1-3), pp. 115-132.

[186] P. HEATON et al., *Superior discrimination of speech pitch and its relationship to verbal ability in autism spectrum disorders*, in "Cognitive Neuropsychology", 2008, 25/6, pp. 771-782; L. MOTTRON et al., *Enhanced perceptual functioning in autism: an update, and eight principles of autistic perception*, in "J. Autism Dev. Disord.", 2006, 36 (1), pp. 27-43, e L. MOTTRON et al., *Enhanced perception in savant syndrome patterns, structure and creativity*, in "Philosoph. Trans. of. R. Soc. B.", 2009, 364 (1522), pp. 1385-1391.

[187] Questi fenomeni (o "fenotipi" caratteristici secondo altri) hanno un'importanza diversa nelle varianti dello spettro e secondo alcuni Autori hanno inciso nella stessa classificazione delle DSM-IV APA che - per la storia dell'evoluzione dell'argomento - vale la pena di ricordare. Nel Disturbo Autistico, prevale la difficoltà grave delle reciproche relazioni sociali (ad es. il contatto oculare non è modulato per l'interazione; manca l'interesse per gli altri e la reciprocità di azioni; c'è ritardo nello sviluppo del linguaggio, o presenza di agnosia verbale uditiva; uso stereotipato del linguaggio e/o ecolalia). Nella Sindrome di ASPERGER (descritta nel 1940 e riconosciuta da WING nel 1981 ed ammessa nella DSM-IV (APA 1994),

1) il difetto delle interazioni sociali reciproche;
2) i difetti nelle comunicazioni verbali e non verbali;
3) comportamenti o interessi ristretti e ripetitivi.

3.6. Le funzioni esecutive e la corretta percezione per l'azione[188]

Se è ben stabilito che una corretta percezione è fondamentale per la maturazione psicologica del soggetto, la conoscenza e la memoria (nella duplice varietà di "a breve" e "a lungo termine" secondo la quale viene classificata), altrettanto può dirsi per l'impulso a svolgere una corretta azione. Le relazioni fra percezione ed azione sono state a lungo considerate da varie discipline, ma va ricordato che di recente hanno suscitato un interesse elevato nelle neuroscienze a proposito delle fasi e dei meccanismi con i quali si verifica il "passaggio" dalla percezione alla azione.

Senza poter approfondire ulteriormente in questa sede l'argomento, si dirà che è opinione largamente condivisa che una discrasia fra percezione ed azione possa osservarsi in bambini autistici, in alcuni dei quali - ad esempio - è stata notata la tendenza a guidare la mano dell'osservatore per venire in possesso di oggetti desiderati, piuttosto che operare direttamente (come nel soggetto normale) o agire per via di una richiesta orale rivolta all'osservatore.

---

i criteri della difficoltà di interazione sociale sono quelli del DISTURBO AUTISTICO, ma - come in precedenza già accennato - non si descrive un ritardo significativo della maturazione del linguaggio e della comunicazione, pur essendo la modulazione verbale disordinata semanticamente e pragmatica (BISHOP D.V.M., 1994). Si tratta, dunque, sostanzialmente di una "variante", meno grave dell'ASD. Nel Disturbo disintegrativo dell'infanzia (DDI) si tratta di una evenienza rara di sviluppo mentale normale sino al secondo anno, seguita poi da una rapida regressione dello sviluppo neuropsichico che porta all'autismo con perdita delle precedenti capacità di linguaggio, socievolezza, motricità etc. Nel disturbo pervasivo dello sviluppo "non classificato", detto anche Autismo atipico, mancano alcuni dei criteri riconosciuti validi per la diagnosi dal DSM-IV (APA 1994), ma il profilo d'insieme è "autistico" (TOWBIN K.E., 1997). Come già segnalato, il DSM-V introduce la nuova classe diagnostica del Neurodevelopmentaldisorders (Disturbi del neurosviluppo), che comprende la sottoclasse A05 dei "Disturbi dello spettro autistico" (la quale mescola le specifiche diagnosi ai AutisticDisorder (AD), Asperger Disorder, Childhood Disintegrative Disorder, e Pervasive DevelopmentalDisorder-NotOtherwiseSpecified (PDD-NOS) ed esclude il RETT Disorder. Nel DSM-IV comparivano 12 criteri per l'AD; nel DSM-V, i criteri consistono di tre indicazioni di "SocialCommunication" (i.e., social emotionalreciproty, nonverbalcommunication, and social relationships) e quattro criteri di RepetitiveBehaviour/fixatedinterests (i.e. ripetitive behaviour, routines and ritualsrestrictedinterests, and sensory); la soglia è: tutti e tre i criteri di SC, almeno due di RB.

[188] Per "funzioni esecutive", in neuropsicologia, si intende il controllo mentale di processi che rendono possibile il self-control fisico, cognitivo ed emozionale e che sono necessari per mantenere comportamenti efficienti diretti verso uno scopo.

Ancora nell'adolescente autistico, varie ricerche avrebbero dimostrato palesi diversità nei tempi di assunzione delle informazioni visive rispetto ai coetanei normali, che - associate alle difficoltà rilevate nelle funzioni auditive e del linguaggio (appena ricordate) - hanno dato origine, nel loro insieme ed alla luce di una valutazione olistica al "**concetto di difetto di coerenza centrale**".

Sostenuto dalle riflessioni suscitate da tale insieme di dati esperienziali, è stato infatti coniato il concetto di "coerenza centrale", con il quale si intende il processo di integrazione delle varie informazioni ad un livello più elevato, che costituisce il contesto[189] (FRITH, 1989). Ciò avviene - di regola - sia nei processi visivi ed auditivi ed esecutivi. Orbene, nello "spettro autistico", l'insieme delle informazioni cliniche e degli studi condotti con idonee metodologie porta a ritenere che i processi cognitivi si svolgono sulla base di informazioni che rimangono parziali, settoriali, piuttosto che collegarsi in una adeguata integrazione centrale delle stesse.

"Qualcosa", a livello del cervello-mente, impedirebbe la "coerenza centrale". Quel qualcosa - secondo l'interpretazione più accreditata attuale - è la disconnessione tra regioni cerebrali tra loro "lontane" che, associata ad una iperconnessione tra neuroni all'interno di ogni singola regione, fanno si che il cervello dell'autistico sia caratterizzato dal fatto che ogni regione cerebrale tende a "parlare solo con sé stessa" e a non condividere informazioni con altre regioni attraverso un processamento distribuito in parallelo delle informazioni stesse, che è alla base del pensiero associativo [COURCHESNE, PIERCE, (2005); GESCHWIND, LEVITT, (2007)].

4. Autismo: natura ed evoluzione della connettività nei processi mentali

In precedenza, sono stati riassunti i dati più attendibili di carattere funzionale e clinico che caratterizzano, secondo il profilo della recente ricerca, lo "spettro autistico".

In quest'ultimo paragrafo si vuole fornire quanto - sempre in base ad elementi oggettivi - si pensa in merito alla patogenesi del disturbo autistico.

---

[189] U. FRITH, *Autism: Explaining the Enigma*, Basil Blackwell, Oxford UK 1989.

La letteratura recente insiste molto sugli aspetti della "disorganizzazione cerebrale" che - senza contraddire determinanti primari di carattere genetico e l'eventuale intervento di "fattori inducenti" (già descritti) - potrebbe offrire interpretazioni attendibili del "meccanismo" con il quale si determina il disturbo autistico: la irregolare struttura e (di conseguenza) la funzione della **connettività**, intesa come "capacità di collegamento" strutturale-molecolare, e - se carente o distorta - come causa di disturbi della "comunicazione" fra strutture cerebrali.

A sostegno di questa interpretazione starebbero due rilievi: la irregolare "curva di sviluppo" del cervello nella primissima infanzia nell'autismo e la presenza di alcuni indici di irregolarità nella struttura e funzionalità connettivale dei fasci di "sostanza bianca" che collegano i raggruppamenti neuronali della sostanza grigia.

4.1. Volume e struttura del cervello nell'autismo

Esaminando rilievi morfologici "globali" - i più facilmente accessibili e quantificabili - il **neonato** che diventerà autistico non mostra al momento della sua nascita volumi cerebrali mediamente superiori a quelli riconducibili nella popolazione confrontabile che non diventerà autistica.

Tuttavia, fra i 2-3 anni, una elevata percentuale circa dei lattanti nei quali si rilevano segni di "*comportamento autistico per la loro età*" hanno sviluppato volumi cefalici e circonferenze craniche superiori a quelle del confrontabile di pari età che non presenta, né andrà incontro, all'autismo[190] (COURCHESNE E. et al., 2003).

Nell'intervallo di tempo ricompreso fra la nascita e 6-14 mesi di età, la media delle circonferenze craniche dei bambini autistici passa dal 25° al 84° percentile dei valori registrati per la popolazione considerata, e cioè con un incremento del 1,67 SDs (deviazione standard), rimanendo invariato invece l'accrescimento in lunghezza corporea e ponderale del soggetto autistico rispetto alla norma[191] (COURCHESNE E. et al., 2003).

---

[190] E. COURCHESNE, K. PIERCE, *Why the frontal cortex in autism might be talking only to itself: local over-connectivity but long-distance disconnection*, in "Current Opinion in Neurobiology", 2005, 15/2, pp. 255-230.

[191] E. COURCHESNE et al., *Evidence of brain overgrowth in the first year of life in autism*, in "J. Am. Med. Assoc.", 2003, 290/3, pp. 337-344.

Dopo tale fase di "supersviluppo" temporale il volume e le circonferenze craniche dei bambini con sintomi autistici tendono a riequilibrarsi con quelli dei controlli; anzi - secondo osservazioni di CARPER R.A., COURCHESNE E., (2005)[192] - l'aumento riscontrato nella zona della corteccia frontale mediana, in quella dorsolaterale prefrontale e nel girus precentrale rispetto ai controlli si inverte dopo i primi due anni, per dare luogo - in alcuni dei pazienti fra 5 e 9 anni - ad una modesta diminuzione rispetto alla norma.

Questo fenomeno, tuttavia, è meno costante nel verificarsi e nell'ampiezza rispetto al precedente.

Individuato l'interesse nello studio - in particolare - di queste zone cerebrali per una migliore comprensione della genesi dell'autismo, è apparso evidente che il ritmo di crescita dell'ampia "zona frontale" va - anche nei soggetti non autistici - messo a confronto con l'andamento generale dei ritmi di crescita delle altre regioni cerebrali.

È noto che questi sono più rapidi, nel neonato e lattante/prima infanzia, per le regioni primarie e secondarie "motorie e sensoriali" che debbono assicurare al più presto il superamento della immaturità neonatale umana, mentre le regioni corticali e non, che assicurano l'associazione olistica (connettività funzionale) - e fra queste si inscrive la regione frontale - si sviluppano più lentamente.

Anche per questo motivo può apparire sorprendente la precoce, ma transitoria, crescita dei volumi relativi alla regione frontale in chi esprimerà la fenomenologia autistica.

Quali possono essere i contenuti ed i meccanismi di questa atipica evoluzione?

HERBERT et al., (2004)[193] osservarono nei bambini e nei ragazzi autistici ipertrofia della sostanza bianca "superficiale", cioè immediatamente sottocorticale, fenomeno già individuato solo globalmente per la regione frontale da CARPER et al., (2002)[194]. Per interpretarlo, si ipotizzano diver-

---

[192] R.A. CARPER, E. COURCHESNE, *Localized enlargement of the frontal cortex in early autism*, in "Biol. Psychiatry", 2005, 57 (2), pp. 126-133.

[193] M.R. HERBERT et al., *Localization of White Matter Volume Increase in Autism and Developmental Language Disorder*, in "Ann. Neurol.", 2004, 55, pp. 530-540.

[194] R.A. CARPER et al., *Cerebral lobes in autism: early hyperplasia and abnormal age effects*, in "Neuroimage", 2002, 16 (4), pp. 1038-1051.

sità nei tempi di mielinizzazione oppure concentrazioni e attività diverse di fattori neurotropi; ma anche ritmi di sviluppo diversi dei componenti della citoarchitettura delle zone centrali e delle laterali (quelle interessate nell'autismo) della corteccia frontale[195] (CASANOVA et al., 2002); ed infine alterazioni distrettuali del flusso cerebrale[196] (OHNISHI et al., 2000).

Ricerche ulteriori potranno chiarire questi aspetti; rimane comunque "etichettata" la **regione frontale e prefrontale** come fra quelle più importanti per la "comprensione" dell'autismo, essendo interessate (assieme al corridoio temporo-parieto occipitale ed alla corteccia limbica) alle elaborazioni neuronali necessarie ai tipi di linguaggio, di memoria, alle capacità esecutive ed alla gnosi (termine con il quale in neurologia si intende la capacità di riconoscere stimoli esterni), nel contesto della "corteccia associativa".

4.2. La connettività cerebrale nell'autismo

I dati morfologici e funzionali appena esposti nelle aree della "corteccia associativa" hanno rilanciato la "**teoria della connettività ridotta**" che fa dell'autismo un "disturbo cognitivo e neuro-biologico caratterizzato, perché prodotto, da un funzionamento deficitario della integrazione delle informazioni a livello nervoso e cognitivo"[197] [BROCK J. et al., (2002); JUST M.A. et al., (2004)][198].

Alla questione sostanziale, se cioè la connettività disgregata sia un fenomeno che riconosca un'origine "primaria", prenatale, nell'autismo (ancorché, in certi casi, con manifestazione più tardiva, ma sempre con un coinvolgimento del fattore genetico), secondo alcuni Autori non si può al mo-

---

[195] M.F. CASANOVA et al., *Minicolumnar pathology in autism*, 58 (3), 2002, pp. 428-432.

[196] T. OHNISHI et al., *Abnormal regional cerebral blood flow in childhood autism*, in "Brain", 2000, 123 (9), pp. 1838-1844.

[197] Alla "connettività ridotta" si è contrapposta - quasi contemporaneamente però - una "teoria della connettività aumentata", almeno per certe forme dell'autismo (RUBENSTEIN e MERZENICH, 2003) teoria che BELMONTE et al., (2004) - elegantemente - hanno tentato di conciliare proponendo un'alta connettività "locale" associata ad una bassa connettività sulle "lunghe distanze", fenomeno che darebbe luogo a difficoltà - con i metodi attuali - a differenziare i segnali dagli elementi di disturbo (noise) che evidentemente interferirebbero con la trasmissione a distanza del segnale nervoso.

[198] J. BROCK et al., *The temporal binding deficit hypothesis of autism*, in "Developmental Psycopathology", 2002, 14 (2), pp. 209-224; M.A. JUST et al., *Cortical activation and synchronization during sentence comprehension in high-functioning autism: evidence of underconnectivity*, in "Brain", 2004, 127, pp. 1811-1821.

mento rispondere con certezza, essendo pubblicati sia pure rari casi di autismo in cui non è documentabile una disgregazione della connettività[199] [v. HUTSLER, ZHANG (2010); ALEXANDER et al., (2007); BEN BASHAT et al., (2007)]. Ammessa la certezza della diagnosi, ciò non sembra dirimente.

Inoltre, un certo numero di ricerche tende a valorizzare il ben noto fenomeno della "plasticità" cerebrale (a livelli diversi: neuronali e sinaptici, come già riportato) - e cioè l'ampiamente accettato concetto di una dinamica dello sviluppo cerebrale - come un processo interattivo fra strutture e ambiente, con esiti solo statisticamente prevedibili (concezione attuale della epigenetica).

Non si esclude che tale dinamica - qualora venisse sollecitata non solamente in epoca prenatale ma nel corso dei primi anni di vita per effetto di stimoli negativi ambientali (ad es. tossici), potrebbe indurre la perdita della fisiologica regolazione e dare luogo alle diverse forme dello "spettro autistico" (che abbiamo ampiamente descritto come articolate nella gravità degli effetti clinico - sociali), ma anche ad una diversa modulazione della "connettività" fra circuiti cerebrali diversi da interpretarsi come fenomeni necessari di adattamento.

Nell'insieme, la teoria del difetto di connettività antero-posteriore, formulata da JUST M.A.[200] et al., (2004) e rivista da BELMONTE[201] et al., (2004) e da WASS, (2006)[202] è, almeno al momento, suffragata da reperti sperimentali e induce a considerare con favore a livello dell'apparato neurone-sinapsi il "punto critico", patogenetico, della disfunzionalità autistica.

Del resto, alcune caratteristiche delle strutture della corteccia (neocortex) - concernenti il modello ad organizzazione microcolonnare di 80-100 neuroni, raggruppati in unità macrocolonnari - sono state documentate in alcuni casi di autismo e proverebbero in definitiva la irregolarità nella migra-

---

[199] J.J. HUTSLER, H. ZHANG, *Increased dendritic spine densities on cortical projection in autism spectrum disorders,* in "Brain Research", 2010, 1309, pp. 83-94; A.L. ALEXANDER et al., *Diffusion tensor imaging of the corpus callosum in Autism*, in "Neuroimage", 2007, 34 (1), pp. 61-73; D. BEN BASHAT et al., *Accelerated maturation of white matter in young children with autism: a high b value DWI study*, in "Neuroimage", 2007, 37 (1), pp. 40-47.

[200] M.A. JUST et al., cit.

[201] M.K. BELMONTE et al., *Autism and abnormal development of brain connectivity*, in "J. of Neuroscience", 2004, 24 (42), pp. 9228-9231.

[202] S. WASS, *Distortions and disconnections: disrupted brain connectivity in autism*, in "Brain and Cognition", 2011, 75 (1), pp. 18-28.

zione neuronale in età embrionale dalla zona ventricolare sino al mantello corticale dei neuroni stess[203] [CASANOVA M.F., (2002); BUXHOEVEDEN, (2002)].

Parallelamente, numerose ricerche documentano irregolarità nei collegamenti e nelle trasmissioni dei circuiti che collegano la corteccia cerebrale, i nuclei sottocorticali, il cervelletto etc. e la sostanza bianca[204] [HERBERT et al., (2005); JOU et al., (2011); SHULKA D. et al., (2011); BARTTFELD P. et al., (2011-2012)].

Conclusioni

Quanto esposto fa ritenere che i dati raccolti, e derivanti da ricerche condotte in più direzioni - esplorando sia i fenomeni della traiettoria di sviluppo del cervello neonatale e infantile nell'autismo, sia le funzioni diverse degli apparati sensoriali e della comunicazione (così importanti per la vita individuale e collettiva anche del bambino) - portino argomenti a favore di una teoria patogenetica dell'autismo fondata sul concetto di "disorganizzazione" cerebrale, con relativa autonomia delle funzioni locali rispetto al "coordinamento a distanza"[205] (Y. LIU et al. 2011).

Concludendo: varie "teorie" si sono succedute nel tempo per interpretare i dati sperimentali che la ricerca sull'autismo forniva, nel corso degli ultimi decenni. La **"teoria" della alterazione della connettività** riassumerebbe - nella patogenesi - le precedenti ipotesi con effetti unificanti.

Nelle conclusioni generali a questo documento, verranno meglio individuati gli argomenti che dovranno essere approfonditi con la ulteriore ricerca; ma già da ora può affermarsi che una riconsiderazione degli effetti

---

[203] M.F. CASANOVA, D.P. BUXHOEVEDEN et al., *Minicolumnar pathology in autism*, in "Neurology", 2002, 58 (3), pp. 428-432.

[204] M.R. HERBERT, *Large brain in autism: the challenge of pervasive abnormality*, in "Neuroscientist", 2005, 11 (5), pp. 417-440; R.J. JOU et al., *Diffusion tensor imaging in autism spectrum disorders: Preliminary evidence of abnormal neural connectivity*, in "Aust. N.Z.J. Psychiatry", 2011, 45 (2), pp. 153-162; D.K. SHULKA et al., *Microstructural abnormalities of short-distance white matter fiber tracts in autism spectrum disorder*, in "Neuropsychologia", 2011, 49 (5), pp. 1378-1382; P. BARTTFELD et al., *A big-world network in ASD: Dinamical connectivity analysis reflects a deficit in long-range connections and an excess of short-range connections*, in "Neuropsychologia", 2011, 49 (82), pp. 254-263; P. BARTTFELD et al., *State dependent changes of connectivity patterns and functional brain network topology in autism spectrum disorder*, in "Neuropsychologia", 2012, 50, pp. 3653-3662.

[205] Y. LIU et al., *Autonomy of lower-level perception from global processing in autism: evidence from brain activation and functional connectivity*, in "Neuropsychologia", 2011, 49 (7), pp. 2105-2111.

che il fenomeno disorganizzativo induce sulla funzione cerebrale attraverso *circuiti funzionali* - la cui corretta attività verrebbe disturbata geneticamente e/o epigeniticamente - può meglio rappresentare lo stato di disabilità caratteristico dell'autismo.

PARTE II: ASPETTI BIOETICI

5. La "cura" delle persone con disturbi dello spettro autistico: profili bioetici

Premessa

La complessità e l'incertezza che gravano ancora, nonostante i tanti progressi, sulle conoscenze scientifiche dei disturbi dello spettro autistico si riflettono sui problemi bioetici che si incontrano nella cura delle persone che ne sono affetti. La complessità, ossia la doppia tendenza che si riscontra, per un verso ad evidenziare la grande variabilità delle sindromi all'interno dell'autismo, tanto da indurre a parlare piuttosto di "autismi"[206], e per l'altro ad accomunare tali sindromi, sotto un'unica chiave di lettura, come appare dalle anticipazioni sul prossimo inquadramento nel DSM V. L'incertezza: ossia l'oscillazione tra diverse ipotesi sulle cause che determinano i disturbi dello spettro autistico, nonché tra proposte diverse di trattamento.

I problemi bioetici che riguardano la condotta di chi opera nell'ambito della cura delle persone con autismo si porranno in modo diverso a seconda dell'entità del disturbo, della presenza o meno del ritardo mentale e della sua misura, della compresenza di altre patologie. Un esempio evidente è il modo differente in cui si configurerà il consenso informato a seconda dell'età e della capacità di intendere e di volere.

D'altra parte, se allo stato attuale non c'è un farmaco che "curi" l'autismo, vi sono tuttavia dei farmaci che permettono con la loro azione una modifica di comportamenti a rischio - o di disturbo - per il soggetto e per chi gli sta accanto. Ciò pone il problema della valutazione di quanto e come tali farmaci siano da usare "per il bene del paziente", valutando costi e benefici per lui, e tenendo presenti anche le sofferenze e i benefici di chi se ne prende cura quotidianamente.

In ultimo, l'incertezza su quale sia il trattamento più efficace, capace di portare non alla guarigione, ma ad un miglioramento della sindrome, rende difficile realizzare il diritto della persona con autismo o, per lui, dei

---

[206] Cfr. D.H. GESCWIND, P. LEVOTT, *Autism spectrum disorders: developmental disconnection syndromes*, in "Current Opinion in Neurobiology", February 2007, vol. 17, n. 1, pp. 103-111.

suoi genitori, ad essere informati sulle diverse opzioni e di scegliere liberamente e consapevolmente.

Questi problemi bioetici classici - consenso, scelta delle cure, valutazione costi-benefici - che si incontrano in modalità diversa nella cura di ogni patologia, mettono in campo i principi della bioetica, autonomia non maleficenza, beneficenza, giustizia, imponendo di volta in volta delle valutazioni che impongono il bilanciamento dei principi stessi[207].

La cura dell'autismo, così come di altre patologie che comportano disabilità, richiede però anche una riflessione etica che metta in primo piano la responsabilità sociale e ciò per due motivazioni: la considerazione dell'autismo come patologia invalidante o *tout court* come disabilità mentale dell'età evolutiva; l'approccio ormai condiviso alla disabilità in chiave non solo medica, ma anche bio-psico-sociale. La persona con autismo nasce, cresce ed è per lo più destinata a vivere con la sua disabilità: il peso sarà più o meno grave per la persona e per i familiari a seconda non solo delle cure mediche, ma anche di come la società saprà farsene carico.

La problematica bioetica può, quindi, essere affrontata riprendendo le linee portanti del documento del Comitato Nazionale per la Bioetica del 2006 *Bioetica e Riabilitazione*, sul significato della riabilitazione come "l'insieme di interventi terapeutici (*cure*) ed assistenziali (*care*) che hanno come finalità il recupero (parziale o totale) di abilità compromesse (a diversi livelli: lieve, medio, grave) a causa di patologie congenite o acquisite (neurologiche, cognitive, psichiche) e la valorizzazione delle potenzialità presenti (sensoriali, motorie, psichiche) per consentire all'interessato di conseguire il migliore inserimento e la migliore integrazione nell'ambito della vita familiare e sociale"[208].

Nel caso dello spettro autistico (come di altri disturbi nervosi dell'età evolutiva) l'obiettivo della riabilitazione o meglio dell'abilitazione[209] è il miglioramento della qualità della vita in una prospettiva che riguarda tutto l'arco dell'esistenza. Tale obiettivo richiede una valutazione previa non solo delle disabilità, ma anche delle capacità della persona, dei suoi bisogni

---

[207] Cfr. T. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principi di etica biomedica*, 1994, 4° ed., ed.it. a cura di F. Demartis, tr. it. S. Buonazia, Le Lettere, Firenze 1999.

[208] CNB, *Bioetica e Riabilitazione*, 17 marzo 2006.

[209] Com'è noto nell'autismo, tranne pochi casi in cui si registra una perdita per altro in età precoce di abilità, si ha una mancanza di abilità che segna sin dall'inizio la vita della persona.

e delle risorse disponibili, considerando come tali sia le risorse umane (la famiglia, gli amici, gli operatori sanitari, gli insegnanti, etc.), che le risorse materiali (gli strumenti, gli spazi, l'organizzazione del tempo, la possibilità di accesso ai servizi di assistenza etc.).

La visione della disabilità che è alla base del parere del 2006 rinvia, quindi, ad un'intersezione tra la menomazione causata dalla patologia e le mancate risposte dell'ambiente fisico-sociale. È la stessa visione da cui deriva la definizione della persona con disabilità che ritroviamo nella *Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità* del 2007[210] e, ancor prima, il passaggio della classificazione delle disabilità dal metodo ICIDH (*International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps*) alla classificazione ICF (*International Classification of Funcioning, Disability and Health).* Con il nuovo strumento si fa leva non sul negativo ma sul positivo: non sulle "menomazioni", ma su "funzioni e strutture corporee"; non sulla "disabilità", ma sull'"attività"; non sull'"handicap", ma sulla "partecipazione", in rapporto a fattori ambientali e personali[211].

Questi mutamenti promuovono una percezione della disabilità non più radicalmente "altra" dalla "normalità", cercando di rimuovere in radice il motivo della discriminazione dei disabili e di rafforzare il senso della responsabilità sociale. Il modello dell'ICF evidenzia il ruolo dell'ambiente sociale come facilitatore o barriera all'acquisizione o alla ripresa delle abilità compromesse. In questo modo si pone un obbligo - quanto meno etico se non giuridico - alla società di effettuare politiche che per un verso eliminino i fattori che fungono da barriere e per l'altro mettano in atto misure per facilitare l'acquisizione o ripresa di abilità.

Anche per l'autismo - pur con le peculiari difficoltà relative alla disabilità mentale - è possibile applicare i concetti di *barriera* e *facilitatore* all'am-

---

[210] "Per persone con disabilità si intendono coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri" *(Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità*, 2006, www.lavoro.gov.it/Lavoro/md/AreaSociale/Disabilità/ConvenzioneONU).

[211] Cfr. ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *ICF Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute,* Erickson, Trento 2002; su questo cfr. M. LEONARDI, *Nuovi paradigmi nella definizione di salute e disabilità. La classificazione ICF e la Convenzione ONU dei diritti delle persone con disabilità*, in A. PESSINA (a cura di), *Paradoxa. Etica della condizione umana*, Vita e Pensiero, Milano 2011.

biente, sollecitando l'impegno di adeguate politiche sociali che favoriscano un percorso che giunga ai confini della *maggiore autonomia possibile*, della *maggiore integrazione possibile*; un percorso che, là dove gli obiettivi dell'autonomia e dell'integrazione appaiono difficilmente raggiungibili tenda, in ogni caso, ad assicurare una vita piena e ricca secondo le capacità della persona.

Nel caso dell'autismo le barriere e i facilitatori si ritrovano ad un livello complesso: possiamo parlare di barriere e facilitatori "trasparenti", che non si danno solo a livello culturale, ma al livello, più profondo, del mentale. Di fronte alla difficoltà di comunicazione e interazione sociale che caratterizza l'autismo, funziona come "barriera" lo stesso mantenimento dello *status quo* delle "normali" modalità di comunicazione/interazione, mentre la ricerca di nuove modalità, a partire da una modifica della strutturazione degli spazi e dei tempi del comunicare funziona come "facilitatore".

Il problema che si vuole porre è se e in che misura si attuino nel nostro paese strategie di intervento di carattere non solo medico, ma anche culturale e sociale per abbattere le barriere che sembrano insite nella stessa sindrome autistica.

Le dichiarazioni di principio che troviamo in ambito internazionale e nazionale a difesa dei diritti delle persone con disabilità mentale, ed anche in modo specifico, con autismo, delineano un quadro che potrebbe anche rendere aproblematica o addirittura superflua ogni ulteriore riflessione sulla responsabilità sociale. Dalla loro lettura troviamo conferma di principi bioetici fondamentali: il rispetto della dignità della persona; il principio di vulnerabilità che impone e rafforza l'impegno di cura; il principio di integrità, che impone il divieto di trattamenti discriminanti, nocivi, di violenze e soprusi.

Vi è un retroterra etico saldo e ormai ampiamente condiviso nelle dichiarazioni sui diritti dei disabili promulgate dall'ONU negli anni settanta[212] e nella più recente Convenzione ONU del 2006[213], importante punto di arrivo della comunità internazionale, in quanto primo strumento vincolante per gli Stati in tale materia.

---

[212] Cfr. in partic. *Dichiarazione sui diritti delle persone handicappate,* ONU 1975; *Dichiarazione sui diritti delle persone ritardate mentali*, ONU 1971.

[213] Nella Convenzione, in particolare, troviamo sancito l'impegno a "garantire e promuovere la piena realizzazione di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali per tutte le persone con disabilità senza discriminazioni di alcun tipo sulla base della disabilità" (art.4).

Nell'ambito peculiare dei disturbi dello spettro autistico, va altresì menzionata la *Carta dei diritti delle persone con autismo,* proposta da Autism Europe e adottata come risoluzione formale del Comitato per gli affari sociali del Parlamento Europeo nel maggio 1996. Nella Carta si afferma la necessità di riconoscere, attraverso legislazioni appropriate nei singoli paesi, per le persone con autismo gli stessi diritti di tutti i cittadini europei. Nell'elenco analitico dei diritti delle persone è possibile distinguere diritti particolari e due diritti che possiamo definire generici: il primo, strettamente connesso al diritto ad essere trattati come tutti gli altri (o diritto all'uguaglianza), è il diritto ad avere "una vita piena ed indipendente nella misura delle proprie possibilità"; il secondo sottolinea la "differenza", la particolare-dipendenza della disabilità, che rende necessario il sostegno della cura degli altri (diritto "alle attrezzature, all'aiuto e alla presa in carico"). Tra questi due diritti generici e complementari che segnano le "frontiere di giustizia" per i disabili, si danno diritti particolari, tra cui spiccano quelli che riguardano aspetti medici (il diritto ad avere "una diagnosi e una valutazione clinica precisa, accessibile e imparziale"; a cure mediche accessibili e adeguate; a non ricevere trattamenti farmaceutici inadeguati). Altri diritti possono essere inquadrati nel rispetto della persona: il diritto all'autonomia (ad essere coinvolti, direttamente o attraverso i propri rappresentanti nelle scelte che riguardano il proprio futuro; all'accesso alla documentazione clinica che li riguarda; alla partecipazione alla gestione e allo sviluppo dei servizi a loro destinati); il diritto allo sviluppo delle proprie capacità (all'educazione, alla formazione professionale); ad una vita produttiva ed indipendente (diritto ad una propria abitazione; diritto al lavoro); alla vita affettiva-sessuale e familiare (diritto al matrimonio); alla partecipazione alla vita sociale (attraverso l'accesso ai mezzi di comunicazione, di informazione etc.); alla protezione giuridica; a non subire violenza.

A fronte di questo quadro chiaro ed in continua evoluzione positiva sul versante delle dichiarazioni di diritti e su quello legislativo, che vede il nostro paese presente con un'ampia ed avanzata normativa[214] (di cui si dirà

[214] Vedi tra l'altro: la legge quadro sull'handicap 104/92; l'ulteriore legge quadro 328/2000 sul sistema integrato dei servizi sociali; la legge 162/1998 sulle misure di sostegno per le persone con handicap grave; la legge 6/2004 che disciplina la figura dell'Amministratore di sostegno; la legge 18/2009 che ha ratificato la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità; la legge 170/2010 che emana nuove norme in materia di disturbi specifici dell'apprendimento in ambito scolastico.

meglio e più analiticamente più avanti), sta l'inadeguatezza frequentemente denunciata dell'attuazione pratica.

Si delinea quindi l'esigenza di un itinerario di riflessione che possiamo scandire, secondo un triplice movimento: interrogarsi sull'*esperienza,* dando *attenzione* ai bisogni espressi e che, pur meritando di essere riconosciuti come diritti, non lo sono di fatto; riflettere sul contesto etico-sociale in termini di responsabilità e di solidarietà; prendersi *cura* delle possibili soluzioni per dare concreta realizzazione ai diritti delle persone con autismo così chiaramente enunciati e sostenuti nelle dichiarazioni di principio.

Fondamentale appare il primo momento, ossia quell'attenzione alla discrepanza tra diritti affermati e diritti realizzati che emerge nei bisogni di cura disattesi delle persone con autismo e dei loro familiari: un'attenzione che impone l'ascolto delle loro voci, o direttamente o attraverso i responsabili delle principali associazioni con funzione di *advocacy.* È ciò che è avvenuto nelle diverse audizioni che hanno contribuito in modo sostanziale alla preparazione del presente parere e di cui si darà conto in modo più preciso in un apposito paragrafo.

Di seguito cercheremo di delineare alcuni dei principali diritti che risultano chiaramente enunciati nelle dichiarazioni di principio e nelle normative e, al tempo stesso, non realizzati in parte o in tutto nella vita quotidiana delle persone con autismo e dei loro familiari.

5.1. Oltre lo stigma: rispetto e integrazione

È significativo che nel documento finale elaborato dal *Tavolo nazionale di lavoro sull'autismo*[215] si avverta l'esigenza di indicare ancora al primo punto, la necessità di un cambiamento di paradigma nell'approccio alla disabilità, in direzione di un approccio centrato sul rispetto della persona.

È possibile distinguere in tale diritto due aspetti: uno negativo ed uno positivo. L'aspetto negativo riguarda tutto ciò che non si deve fare nei con-

---

[215] Istituito su indicazione del Ministro della Salute, il Tavolo di lavoro nazionale sull'autismo ha svolto i suoi lavori tra il 2007 ed il 2008, coinvolgendo rappresentanti dei Ministeri, delle Regioni e delle Associazioni nazionali più rappresentative nonché delle Società scientifiche e delle Associazioni professionali sulla riabilitazione (www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_810_allegato.pdf).

fronti della persona con autismo: no all'emarginazione e alla discriminazione, no alla prevaricazione sulla sua autonomia e sulla sua privacy, no alla violenza manifesta o occulta.

L'aspetto positivo riguarda la necessità che la persona con autismo sia considerata nella sua unicità, secondo la sua particolare disabilità e al tempo stesso secondo le sue peculiari capacità, il che significa anche che la persona sia accolta, curata in modo da avere la *migliore salute possibile*, la *migliore autonomia possibile*, la *migliore integrazione possibile* e, in linea generale, che possa sviluppare *al meglio le sue capacità*.

Rimane però un grave ostacolo al realizzarsi, sia in negativo che in positivo, del diritto al rispetto: la presenza ancora oggi di un certo livello di "stigma"[216] che grava sulla persona con autismo, come in generale sulle persone disabili, in particolare se con basso quoziente di intelligenza.

Nel caso delle persone con autismo lo stigma non scaturisce da una disabilità subito evidente: il bambino affetto da disturbi dello spettro autistico è all'apparenza un bambino sano, "bello" come sono belli, in misura diversa, tutti i bambini "normali". Lo stesso ritardo mentale, presente in tali disturbi in forte percentuale, non rileva all'aspetto fisico come accade in altre patologie. Quando sopravviene lo stigma? Quando appaiono comportamenti che non rispondono alle attese, che si distanziano dalla norma e che, all'inizio, in assenza di diagnosi, vengono attribuiti ad un carattere difficile o ad una cattiva educazione? O quando tali comportamenti trovano una loro spiegazione nella diagnosi di autismo? La diagnosi è ancora un'etichetta difficile, gravosa da portare? Qualcosa che riassume ed esaurisce l'identità della persona con autismo nella sua disabilità, escludendola al tempo stesso dalla comunità dei cosiddetti normali?

La diagnosi può, in effetti, avere un doppio significato: escludere ma anche aiutare ad includere, comprendendo i comportamenti difformi dalla norma e al tempo stesso indirizzando i trattamenti. L'ambivalenza della diagnosi dipende dal modo in cui il contesto sociale è preparato ad accoglierla, sia in termini di informazione su cosa sia l'autismo, sia in termini di formazione, su come integrare la persona che ne è portatrice.

---

[216] Sullo stigma cfr E. GOFFMAN, *Stigma. L'identità negata* (1963), tr. it. di R. GIAMMANCO, Giuffrè editore, Milano 1983. Su stigma ed autismo cfr. AUTISM-EUROPE, *Autism and Stigma*, with the support of the European Commission, Progress Programme 2011.

Vi è sul secondo punto forse una difficoltà in più per l'integrazione della persona con autismo rispetto alle altre persone con disabilità: una difficoltà che scaturisce dalla peculiarità del disturbo stesso nell'ambito dell'interazione e della comunicazione. È difficile provare l'empatia che si prova nei confronti di una persona con disabilità fisica o sensoriale evidente: se è possibile, anche se non facile, immaginarsi privi di un'abilità, che si possiede e conosce, immaginare cosa provi una persona con autismo sembra fuori dalle nostre possibilità. Quasi per un rovesciamento speculare, così come la patologia si caratterizza secondo alcuni studiosi per l'impossibilità di comprendere, ciò che gli altri comprendono, provare ciò che gli altri provano, allo stesso modo anche per i cosiddetti normali è impossibile comprendere ciò che le persone con autismo comprendono, provare ciò che provano. La difficoltà reciproca di provare empatia può facilitare l'identificazione della persona con la sua disabilità, dal momento che alla complessità più intima della persona non si riesce ad arrivare.

Tale identificazione può a volte, a causa anche di una scarsa informazione o di una sovraesposizione di alcune immagini mediatiche, portare, soprattutto per le persone con autismo ad alto funzionamento o sindrome di Asperger, a ciò che possiamo considerare uno stigma rovesciato, imponendo l'etichetta di "genio". A partire dall'ipotesi, difficilmente verificabile, dell'esistenza di tale sindrome in persone particolarmente dotate del passato, si porta avanti nell'opinione pubblica un'immagine che nasconde le reali difficoltà di comunicazione e interazione sociale, con le possibili ricadute in termini di depressione delle persone con tali sindromi, rischiando così di sottrarre loro la possibilità di ricevere il sostegno dovuto alla presenza della disabilità.

Sul versante opposto la persona con autismo con ritardo mentale grave rischia di subire un doppio stigma ancor più penalizzante: come persona pericolosa, come avviene tuttora per le persone con disturbi mentali più gravi, e come persona inutile e inferiore come i disabili intellettivi.

Diverse le ricadute dello stigma su questioni bioeticamente rilevanti. Tra queste: il possibile ritardo nella ricerca della diagnosi, causato talvolta, in modo più o meno consapevole, dalla paura di un marchio definitivo; la scelta di non rivelare la diagnosi a parenti, amici e conoscenti, e la conseguente chiusura della famiglia alle relazioni con gli altri; un generale rafforzarsi delle difficoltà all'integrazione e della tendenza al-

l'isolamento. Particolarmente rilevante è il rischio della discriminazione[217], con le sue ricadute sia in ambito sanitario (accesso alle cure, in particolare a trattamenti impegnativi sul piano economico), che scolastico e lavorativo.

Causa di emarginazione per chi lo subisce, effetto dell'ignoranza e della paura del diverso di chi lo appone più o meno consapevolmente, lo stigma deve essere combattuto con le armi della conoscenza, dell'educazione e di un'etica che sia nel segno del rispetto e dell'accoglienza delle differenze.

Qui il diritto al rispetto della persona passa dal momento negativo, del no all'emarginazione e alla discriminazione, a quello positivo dell'integrazione, come premessa e parte fondamentale del percorso di abilitazione. Richiesto per ogni forma di disabilità, il processo di integrazione si scontra nel caso dei disturbi dello spettro autistico con particolari problemi, che accomunano (pur nella estrema varietà) tali disturbi.

La persona con autismo ha difficoltà ad interagire con l'altro, siano esse difficoltà gravi che compromettono la sfera dell'intelligenza e del linguaggio, siano difficoltà lievi, spesso più difficili da riconoscere. La sua tendenza all'isolamento, iscritta nello stesso nome dato alla patologia, può quindi indurre ancor di più che nelle altre forme di disabilità gli altri a tirarsi indietro, assecondando e rafforzando il suo isolamento. La ricerca di modalità per accettare la sua diversità è il primo impegno del prendersi cura, la premessa di ogni intervento abilitativo.

Tale impegno richiede innanzitutto un'azione sul contesto che circonda la persona con autismo, attraverso un'opera di informazione, comunicazione, formazione. Dal momento che si manifesta in età evolutiva, ciò implica un'azione di educazione che sia diretta non solo al bambino con autismo ma anche e contemporaneamente agli "altri": i coetanei che condividono spazi, esperienze di scuola e di tempo libero, gli adulti che

---

[217] Come risulta chiaro dal commento al Protocollo addizionale alla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina concernenti i test genetici per fini medici, stigmatizzazione e discriminazione sono due concetti distinti: mentre la stigmatizzazione si riferisce al modo in cui una persona o un gruppo di persone con peculiari caratteristiche, conosciute o solo supposte, vengono percepiti, il concetto di discriminazione si riferisce al trattamento che risulta rilevante in senso negativo per l'esercizio di diritti individuali (cfr. *Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine, concerning genetic testing for health purposes*, Strasbourg, 27.XI.2008, Article 4, Non Discrimination and non stigmatisation, Commentary).

hanno funzioni di insegnamento, coordinamento, accudimento. L'accoglienza di quel bambino "speciale"[218], con difficoltà nella comunicazione, nell'interazione sociale, che è il bambino autistico, come un bambino che ha sì dei problemi particolari, ma che è "soprattutto un bambino come tutti gli altri", non è facile. C'è un lavoro di "informazione" su ciò che è essenziale sapere sullo spettro autistico nella complessità e varietà dei suoi sintomi, che deve essere compiuto traducendo il linguaggio scientifico in modo da renderlo comprensibile a tutti. E c'è anche un lavoro di "formazione" alla comprensione della diversità, non considerata come disvalore rispetto alla norma, ma come differenza rispetto ad altre differenze, tutte pari in dignità.

Nel caso dell'autismo, come per altre disabilità, l'accettazione della differenza può spingersi sino a negare che si tratti di una disabilità, affermando piuttosto che si tratti di un modo diverso di pensare, sentire il mondo[219]. La persona con autismo non sarebbe in effetti disabile, e le isole di competenza, già individuate da KANNER, mostrerebbero che si tratta di una "mente diversa", con diverse abilità rispetto alle menti "normali". Le scale di intelligenza usate per misurare il Q.I. penalizzerebbero, essendo tarate su soggetti normali, le persone con autismo, come risulterebbe dai risultati positivi ottenuti con altri test che lasciano più spazio alle abilità percettive ed intuitive[220]. Si tratterebbe quindi di trovare metodi adatti per mettere in luce le "loro" diverse potenzialità.

Queste teorie, suggestive per la valorizzazione della differenza, rischiano però di misconoscere la sofferenza dovuta alle reali difficoltà che la differenza porta con sé nell'interazione con l'ambiente e con gli altri, e alla dipendenza che ne deriva.

Ancora più difficile da accogliere è la sfida di chi sostiene che il rispetto della differenza debba tradursi nella convinzione che non sia moral-

---

[218] Vedi S. LANCIONI (a cura di), *L'amico speciale*, presentazione di C. HANAU, Peccioli, Informare un'H, 2010.

[219] L. MOTTRON, *Malattia o diversità?*, in "Mente & cervello", n. 95, anno X, novembre 2012. Di MOTTRON vedi anche *Changing Perceptions: The Power of Autism*, in "Nature", 2011, vol. 479, pp. 33-35.

[220] I. SOULIÈRES, *Un'altra intelligenza*, in "Mente & cervello", novembre 2012, n.95, anno X; vedi anche I. SOULIÈRES et al., *The Level and Nature of Autistic Intelligence II: What about Asperger Sindrome?*, in "Plos One", September 2011, vol.6, Issue 9, p. 25372.

mente lecito curare adulti con autismo[221]. Tali tesi danno legittimazione a movimenti come Autism Network International, AutismPride, Autistic Self Advocacy Network, rischiando di influenzare la ricerca e i trattamenti per le persone con autismo. È importante evidenziare come in tali tesi l'autismo ad alto funzionamento tenda ad essere identificato *tout court* con l'autismo, mentre molte e rilevanti sono le differenze in termini di possibilità di qualità della vita, indipendenza, autonomia ed integrazione tra persone con autismo a basso e ad alto funzionamento.

L'equivoco di tali teorie consiste nel ricondurre la disabilità, nei suoi vari aspetti e conseguenze negative, alla sua costruzione sociale. Tutto ciò mostra quanto sia ancora difficile un'integrazione della persona con disabilità che contemperi il rispetto del suo differente modo di essere con il riconoscimento e la "cura" per la sofferenza e la dipendenza che quella differenza comporta.

L'avanzamento prezioso della cultura del rispetto e della "cura" della disabilità a partire dagli anni '60 necessita ancora di un lavoro paziente che intrecci competenze diverse: quelle scientifiche, essenziali per conoscere il complesso ed articolato mondo della disabilità, e quelle umanistiche, per comprendere e integrare la persona che ne è portatrice, modificando in profondità il contesto culturale e sociale[222].

Da tale lavoro interdisciplinare già derivano, soprattutto promosse dalle diverse Associazioni per l'autismo presenti sul territorio nazionale ed europeo, campagne di "comunicazione sociale", la stesura e diffusione di saggi scientifici e divulgativi, la creazione di siti web - istituzionali (come il sito dell'Istituto Superiore della Sanità) dedicato all'autismo, e a cura di diverse associazioni -, ma anche momenti di formazione per gli addetti alla cura e

---

[221] Cfr. D.R. BARNBAUM, *The Ethics of Autism. Among Them but not of Them*, Indiana University Press, Bloomington & Indianapolis 2008; il numero monografico di "Ethos, Journal of the Society for Psychological Anthropology", marzo 2010, dedicato all'autismo. Pur con argomentazioni diverse, entrambi questi lavori sostengono la tesi della neurodiversità dell'autismo, visto come condizione dell'essere piuttosto che come patologia, e giungono alla conclusione che non è moralmente lecito curare adulti con autismo. Per una critica di tali posizioni vedi N. PANOCCHIA, *L'autismo: patologia, disabilità o neurodiversità? Aspetti bioetici e conseguenze socio-sanitarie*, in "Autismo e disturbi dello sviluppo", maggio 2011, vol. 9, n. 2.

[222] Cfr. J. KRISTEVA, J. VANIER, *Il loro sguardo buca le nostre ombre*, Donzelli Editore, Roma 2011.

all'educazione dei minori. Un particolare significato per la forte ricaduta empatica-comunicativa hanno le narrazioni a carattere autobiografico di persone con autismo e di loro familiari[223].

Tali iniziative nell'ambito della comunicazione possono, se impostate correttamente da un punto di vista scientifico ed etico, essere di supporto per l'azione di formazione di cui si diceva e meritano quindi di essere sostenute, sia sul piano della qualità dei contenuti, che su quello della diffusione, prestando attenzione ai messaggi che veicolano.

Ad esempio occorre notare il rischio che nell'opinione pubblica si diffonda l'identificazione dell'autismo con l'autismo ad alto funzionamento o sindrome di Asperger, proprio per l'incidenza di film e romanzi che hanno come protagonisti persone con sindromi di tale tipo. Tutto ciò ritorna però in una concezione falsata della complessità dei disturbi dello spettro autistico, sia occultandone l'ampia variabilità, che ridimensionandone o addirittura negandone il carattere patologico.

5.2. Il diritto alla diagnosi

Tra i diritti della persona con autismo un particolare rilievo ha il diritto alla diagnosi: primo momento sia del diritto all'autonomia che di quello alla salute, dato che nella diagnosi "il sapere della e sulla propria patologia" ha strette connessioni, per la particolare rilevanza che la sindrome ha per l'intera personalità, con il "sapere su di sé". Questo sapere passa quasi sempre nel caso dei disturbi dello spettro autistico, per il loro manifestarsi in età infantile, dal sapere di quei particolari altri che sono i genitori. Fa eccezione l'accesso alla diagnosi di autismo ad alto funzionamento o alla sindrome di Asperger che può avvenire anche in età adulta e che può essere comunicata al diretto interessato e, a volte, da lui stesso ricercata e acquisita.

Il realizzarsi di tale diritto richiede una diagnosi attenta alle tante differenze che si danno all'interno dello spettro autistico, nonché alle differenze tra l'autismo essenziale e patologie affini e collaterali, e che, muovendosi sul doppio versante categoriale e dimensionale, sia il più possibile aderente

---

[223] Cfr. tra gli altri: C. HANAU, D. MARIANI CERATI (a cura di), *Il nostro autismo quotidiano - Storie di genitori e figli,* Erickson, Trento 2003; M. PAISAN, *Il mondo di Sergio*, Fazi editore, Roma 2008; T. GRANDIN, *Pensare in immagini*, tr. it., Erickson, Trento 2006; G. NICOLETTI, *Una notte ho sognato che parlavi*, Mondadori, Milano 2013.

a "quel" paziente, alle sue disabilità così come alle sue capacità. La competente attenzione professionale del medico, si interseca qui all'attenzione all'unicità della persona, momento fondamentale del rispetto.

Perché tutto ciò si realizzi la prima raccomandazione bioetica è di assicurare una valida rete sanitaria e psicosociale di base, che sappia coinvolgere pediatri, servizi sanitari e servizi educativi in un'azione di sostegno allo sviluppo del bambino e delle sue relazioni coi genitori. Su questo livello di prevenzione di base, attento agli aspetti relazionali e ad individuare eventuali situazioni di difficoltà, può innestarsi in maniera corretta ed efficace l'intervento specialistico di diagnosi.

La seconda raccomandazione bioetica riguarda *l'accuratezza e correttezza della diagnosi dal punto di vista scientifico*. Nonostante tutti gli apporti di ricerca che nell'ultimo ventennio sono stati offerti alla conoscenza dei "fattori" biologici ai quali appare associato l'autismo, la diagnosi di autismo si basa a tutt'oggi non su analisi di laboratorio o esami strumentali, ma sull'osservazione del comportamento: un'osservazione non semplice che deve prevedere "un processo molto articolato e complesso"[224], un vero e proprio *processo diagnostico*, da svolgersi in più incontri, seguendo le raccomandazioni e le metodiche indicate dalla comunità scientifica internazionale, e condotto da un'*équipe multidisciplinare* (neuropsichiatra infantile, psicologo, terapista della neuropsicomotricità dell'età evolutiva, logopedista, educatore).

Fondamentale è il *coinvolgimento dei genitori*. Sono i genitori i primi a cogliere i sintomi ambigui dell'autismo, ad avere dubbi, spesso deviati da false rassicurazioni di parenti ed amici o sottovalutati dal pediatra di famiglia. Sono i genitori, quindi, i primi a dovere essere coinvolti nell'osservazione dei comportamenti del bambino nei diversi ambienti della sua vita quotidiana.

È importante che il modello dell'alleanza terapeutica, che assume nelle cure pediatriche una forma triangolare - genitori-bambino-medico - inizi dal momento del processo diagnostico. Un'alleanza che tende ad allargarsi, quasi un diramarsi di altri lati del triangolo - restando sempre come base l'interesse

---

[224] Cfr. Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, *Linee Guida sull'Autismo*, Erikson, Trento 2005, disponibili anche sul sito www.sinpia.eu/atom/allegato/148.pdf.

della cura del bambino - ad altre figure di operatori sanitari, di educatori e di altri familiari, facendo "sistema" tra le diverse figure coinvolte.

All'interno di questa alleanza allargata è possibile contare nel nostro paese sul nucleo centrale del rapporto tra i genitori e il *pediatra di famiglia*, figura preziosa per il rapporto continuativo nel tempo, e al tempo stesso per il collegamento con altre figure di operatori sanitari e sociali. Tale figura deve essere opportunamente formata non solo sui più recenti strumenti diagnostici, ma anche sul modo in cui svolgere il suo *intervento di counselling*, modificando il tradizionale rapporto direttivo in una relazione interattiva[225]. Il pediatra con funzione di *counselling* può svolgere una funzione significativa su più fronti: incoraggiare e supportare i genitori nell'osservazione del loro bambino, senza usare come parametro un ipotetico bambino 'normale'; aiutarli a individuare le difficoltà e le capacità del figlio; sostenerli nell'affrontare la paura nel momento del sospetto della diagnosi e il trauma emotivo che segue la conferma.

La comunicazione della diagnosi apre, infatti, per i genitori un cammino difficile, in cui non poco rilievo ha il timore dello stigma che quella diagnosi imporrà sul loro bambino, sino ad allora visto come sano/normale, e da quel momento in poi considerato "diverso". Il "modo" in cui avviene la comunicazione della diagnosi ha quindi una sua rilevanza sul versante cognitivo-emotivo che merita di essere attenzionato. L'impegno speso dalla bioetica nella formazione dei medici alle "*medical humanities*" trova nella formazione alla comunicazione di diagnosi difficili da accettare - come in questo caso - uno dei suoi punti nevralgici. È importante che i genitori siano supportati nel momento della comunicazione della diagnosi oltre che da un medico formato alla comunicazione con il paziente e i familiari, da altri professionisti che di solito operano nei centri di riferimento per l'autismo come psicologi, assistenti sociali, ma anche da figure nuove, come bioeticisti e "utenti familiari esperti". Spetterà al medico e alle figure di esperti coniugare il diritto alla verità con il diritto alla speranza: non solo comunicare la diagnosi, ma individuare insieme ai genitori le vie percorribili per affrontare al meglio la disabilità del figlio.

---

[225] G. ANDRIA, E. DEL GIUDICE (a cura di), *Pediatria dello sviluppo e del comportamento*, Aracne Editore, Roma 2008.

Occorre però sottolineare come in questo difficile processo diagnostico i genitori non debbano essere considerati solo come i destinatari passivi di un "sapere altro", ma anche nel ruolo attivo di "genitori esperti", capaci a loro volta di "formare" il medico e gli altri professionisti che si occupano del figlio disabile attraverso il racconto della propria esperienza e della propria conoscenza del figlio.

Tale ruolo attivo, che prende forma nei diversi progetti di "pedagogia dei genitori", va valorizzato anche per un problema bioeticamente rilevante, sottolineato con enfasi da diverse Linee guida, documenti ministeriali e raccomandazioni: l'importanza di una diagnosi precoce, che consenta un intervento abilitativo il più possibile tempestivo. A fronte del consenso della comunità scientifica sull'importanza di una diagnosi precoce, sta però il perdurare della difficoltà denunciata nei più recenti rapporti ad ottenerla: una difficoltà che - almeno in Italia (ma non solamente nel nostro Paese) - si presenta in modo disomogeneo sul territorio nazionale e che vede solo alcune regioni impegnate in progetti *ad hoc*.

I rimedi per superare le difficoltà sono abbastanza chiari da indicare: l'informazione sia dei genitori che degli addetti all'educazione del bambino sui sintomi che più possono destare sospetto; la formazione e l'aggiornamento del pediatra di famiglia sull'uso corretto dei metodi diagnostici più accreditati; interventi di sistema, ossia di coordinamento e di cooperazione fra istituzioni diverse e fra livelli diversi delle Amministrazioni del Paese, in particolare di dialogo costante tra Stato e Regioni.

Ogni persona con autismo ha diritto ad ottenere una diagnosi il più precoce possibile, secondo le attuali conoscenze scientifiche. Tale diritto, affermato per ogni persona con disabilità nell'art. 26 della Convenzione ONU del 2006[226], deve trovare realizzazione per ragioni di equità in modo omogeneo su tutto il territorio italiano. L'attuale discrepanza tra affermazioni di principio e realtà, spinge a dire che il diritto ad una diagnosi sempre più corretta e precoce debba essere affidato non solo alle competenze scientifiche degli addetti ai lavori, ma anche ad un impegno a livello di buone pratiche organizzative da parte delle strutture sanitarie competenti.

---

[226] Dove si afferma che l'abilitazione e la riabilitazione debbono avere inizio "nelle fasi più precoci possibili e siano basate su una valutazione multidisciplinare dei bisogni e delle abilità di ciascuno".

Un altro punto che merita attenzione dal punto di vista bioetico, sempre sul doppio versante del diritto all'autonomia e alla salute, è la continuità della diagnosi e della memorizzazione della storia clinica, che non devono essere "perdute", come spesso accade, nel passaggio all'età adulta: una perdita causata da motivi burocratici, mancato "passaggio di consegne" delle cartelle cliniche, responsabilità assistenziali "a termine" d'età anagrafica. Le conseguenze della perdita della diagnosi e della documentazione clinica sono di fatto gravissime per la persona con autismo, con pesanti ricadute sia sul versante psicologico (il sapere su di sé), che su quello pratico e sanitario: mancanza di punti di riferimento; somministrazione indebita di psicofarmaci; interruzione del percorso terapeutico-riabilitativo. Per ovviare alla perdita della diagnosi nell'età adulta occorre insistere sia sulla formazione dei medici e degli operatori in ambito sanitario e sociale, sia sul raccordo tra neuropsichiatria infantile e neuropsichiatria.

Ultimo aspetto problematico sulla diagnosi della sindrome dello spettro autistico che pure merita attenzione dal punto di vista bioetico, anche se con una ricaduta diversa, non tanto sul vissuto delle singole persone con autismo, quanto sulla valutazione sociale della sindrome è l'aumento notevole di diagnosi di autismo segnalato negli ultimi anni, e la controversia sulle sue cause, con la domanda spesso ricorrente se siano da attribuire ad un aumento effettivo dei casi di autismo per cause ambientali, o ad un affinamento dei criteri diagnostici. Problema ancora controverso, anche a motivo dell'uso di criteri diagnostici non uniformi. Se la soluzione non può che essere affidata ad un affinamento e ad una maggiore uniformità dei metodi di diagnosi, nonché al progredire della ricerca scientifica sull'autismo, in particolare sul rapporto tra autismo, geni e cause ambientali, ciò che è urgente oggi è, come sottolinea la relazione finale del Tavolo nazionale di lavoro sull'autismo, già citata[227], una riorganizzazione dei servizi che tenga conto dell'aumento attuale dei casi accertati. Sembrerebbe ovvio segnalarlo

---

[227] Cfr. Ministero della salute, *Tavolo nazionale di lavoro sull'autismo, Relazione finale*, cit.; sull'organizzazione dei servizi vedi anche: Presidenza del Consiglio dei Ministri, *Conferenza Unificata fra Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano, le Provincie, i Comuni e le Comunità montane sulle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS) con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico.*

se non si dovesse constatare anche qui una discrepanza tra affermazioni condivise e realizzazione pratica.

5.3. Il diritto alla scelta dei trattamenti più efficaci

Sotto l'egida doppia del principio di autonomia e di quello di vulnerabilità sta il diritto di ognuno di noi a poter scegliere la cura più efficace per la propria patologia. Tale diritto, tuttavia, incontra spesso difficoltà nella sua realizzazione. Sappiamo come anche là dove il consenso informato assume la forma virtuosa del "dialogo informato"[228], margini di "non sapere" rimangano quasi sempre, o per motivi cognitivi o per motivi emotivi, ad oscurare la libertà di scelta della cura: l'intervento proposto è "veramente" il più efficace che si possa avere? Nel caso dell'autismo la domanda assume un particolare rilievo, sia per la complessità della sindrome, che per l'attuale stato della ricerca scientifica ancora non in grado di individuare "la cura" risolutiva, e tuttavia in grado di proporre trattamenti che a vari livelli possono migliorare la qualità della vita della persona con autismo e della sua famiglia. Quale tra i diversi proposti è il più efficace?

Occorre orientarsi, "fare ordine" nella vasta gamma di proposte di trattamenti avanzate, cercando di capire quanto ci si possa attendere da ognuna, sulla base della letteratura scientifica. Le linee guida proposte da società scientifiche ed enti pubblici di rilevanza regionale e nazionale, assumono, quindi, il significato di rispondere ad una precisa domanda bioeticamente rilevante: non solo l'istanza di indirizzare la pratica clinica, attraverso "raccomandazioni" ricavate dalla letteratura scientifica, ma anche quella di "orientare" la scelta delle persone con autismo e, quasi sempre, dei loro genitori. Nel caso specifico dell'autismo il criterio dell'*evidence based medicine*, adottato dalla Linee guida scozzesi del 2007[229], e sulla loro falsa riga, con i dovuti aggiornamenti sullo stato della ricerca, dalle Linee guida dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS) del nostro paese, nel 2011, ha condotto a distinguere all'interno dei diversi trattamenti sulla base delle prove scientifiche di efficacia.

---

[228] Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, Roma, 20 giugno 1992 (www.governo.it/bioetica/index.html).

[229] Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN), *Assessment, diagnosis and clinical interventions for children and young people with autism spectrum disorders (*www.sign.ac.uk/pdf/sign98.pdf).

È da notare che nelle stesse Linee guida dell'ISS si riconosce in premessa la difficoltà di raggiungere tali prove nel caso dei trattamenti per l'autismo: "la frammentarietà degli studi sull'efficacia dei diversi modelli di intervento sperimentali" è collegata sia "alla complessità dei modelli da verificare sia alla difficoltà di condurre studi controllati e di buon disegno metodologico su adeguati campioni di popolazione". Difficoltà "ascrivibili sia a problemi di natura etica- ad esempio come stabilire gruppi di controllo" - tra persone con autismo sottoposte a trattamento e persone senza trattamento o con trattamenti di riferimento basati su metodologie e teorie diverse - che "alla difficoltà di sviluppare sistemi di misurazione oggettivi e quindi confrontabili, su parametri comportamentali che sono comunque sottoposti a una spontanea modulazione ambientale"[230], ma anche ad una modulazione che varia da soggetto a soggetto.

Inoltre, va ricordato che la medicina *evidence based* non elimina il ruolo della clinica e del resoconto dei casi clinici, su cui si fonda l'insostituibile capacità terapeutica di personalizzazione degli interventi. Tali oggettive difficoltà non fanno però venire meno l'esigenza di realizzare il diritto della persona con autismo o dei suoi genitori di essere informati sulle diverse opzioni di trattamento, sulla loro efficacia già sperimentata o ipotetica, per poter scegliere con la maggiore consapevolezza possibile tra di essi.

Le Linee Guida dell'ISS del 2011 si propongono questo obiettivo, limitando il campo di ricerca ai trattamenti entro il 18° anno di età - segno tra gli altri della difficoltà di affrontare l'autismo nell'età adulta - ponendosi anche un limite temporale di validità, prevedendo, come è d'uso per le linee guida, un aggiornamento entro il 2015.

È interessante il metodo adottato: dalla revisione sistematica della letteratura scientifica disponibile, il panel di esperti è giunto a delle "raccomandazioni" dando conto nella parte dedicata all'analisi delle prove, della documentazione sulla valutazione del rapporto rischi/benefici dei diversi trattamenti raccomandati. La distinzione che emerge, e che è stata oggetto di polemiche e di accesi dibattiti, è quindi fra trattamenti raccomandati, perché vi sono ipotesi attendibili o prove, sia pure parziali, di efficacia (non

---

[230] Istituto Superiore della Sanità (ISS), *Linee Guida: Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti* (www.Snlg-iss.it/cms/files/LG_autismo_def.pdf).

si parla *tout court* di efficacia, se non per l'ABA, anche qui sottolineando come le prove non siano ancora definitive), e altri che non lo sono, o perché necessitano di ulteriori ricerche o perché è mostrata la loro inefficacia.

È opportuno specificare che gli interventi a indirizzo comportamentale, privilegiati nelle linee guida, hanno un ambito di intervento delimitato. I trattamenti di questo tipo mirano a far acquisire determinate competenze comportamentali, certamente utili per l'adattamento del bambino alla vita familiare e sociale, ma non incidono, per loro stessa impostazione, su aspetti importanti come la capacità di provare emozioni e, se non dall'esterno, sulla capacità di avere relazioni con gli altri.

Un discorso a parte merita la difficoltà, denunciata da più parti, di valutare alla luce dell'*evidence based medicine* metodi di intervento centrati sulla dimensione relazionale ed in particolare sulla connessione tra le diverse aree dell'emotività, delle funzioni cognitive e delle competenze comunicative.

Non è compito di una riflessione bioetica entrare nel merito di una valutazione dei diversi metodi di intervento e dei modelli teorici a cui fanno riferimento. La domanda bioetica cogente è piuttosto un'altra: salvaguardare l'interesse della persona con autismo e dei suoi genitori, ad avere risposte il più possibile chiare su quali possano essere i benefici attesi dai diversi trattamenti proposti[231].

La raccomandazione bioetica che si può formulare è dunque:

- la necessità di progredire nella ricerca, sottoponendo ogni trattamento ad una verifica scientifica, che porti alla comparazione con altri di cui esistano già ipotesi di efficacia secondo adeguati protocolli di ricerca, e dando comunicazione dei risultati alla comunità scientifica;

- l'obbligo di richiedere il consenso informato ai genitori o al soggetto, nel caso sia un adulto in grado di intendere e volere, prima di ogni trattamento - nel presupposto che ogni trattamento può, se non esiste ipotesi di efficacia attendibile, essere per ciò stesso una dannosa perdita di tempo e di energia - richiesta che deve prevedere un'informazione ampia sui diversi interventi disponibili e sulle relative ipotesi di efficacia.

---

[231] Vedi le domande suggerite ai genitori dalle linee guida dell'Autism Society of America, in NIMI, *I disturbi pervasivi dello sviluppo* (www.nimh.nih.gov/publicat7autism.cfm).

Per quanto riguarda l'uso dei farmaci, dal momento che allo stato attuale non esistono farmaci che curino l'autismo[232], ma solo farmaci che possono intervenire su alcuni aspetti comportamentali (quali iperattività, inattenzione, compulsioni e rituali, alterazione dell'umore, irritabilità, disturbi del sonno, auto ed etero-aggressività), o su disturbi di patologie concomitanti (es. prevenzione di attacchi epilettici), l'uso dei farmaci deve essere attentamente valutato dal punto di vista bioetico.

Occorre:

- ricorrere ai farmaci solamente nell'interesse della persona con autismo, per migliorare la qualità della vita sua e di riflesso della sua famiglia;
- garantire un accesso più facile ai trattamenti non medici e limitare l'uso dei farmaci alla prevenzione dell'auto ed etero-aggressività e al trattamento di manifestazioni collaterali e associate di comorbilità;
- monitorare attentamente gli effetti collaterali dei farmaci;
- evitare ogni uso improprio, o abuso dei farmaci, ossia ogni uso che non sia rivolto all'interesse prevalente del soggetto ma all'interesse di altri, o che comporti un eccesso di rischi rispetto ai benefici.

5.4. Il diritto allo studio e all'integrazione scolastica

La persona con autismo ha, sulla base del principio di uguaglianza, diritto come tutti, ad un'educazione che consenta il miglior sviluppo possibile delle proprie capacità. Nel caso dell'autismo tale diritto si configura anche come diritto alla salute, dal momento che l'educazione assume anche un significato terapeutico, poiché può consentire una modifica dei comportamenti atipici, un migliore adattamento all'ambiente e un'interazione sociale.

Il nostro ordinamento prevede già dal 1977, con diversi interventi normativi degli anni seguenti, come si vedrà più avanti nella parte dedicata ai profili giuridici, l'integrazione scolastica della persona disabile nelle sezioni e nelle classi comuni delle scuole di ogni ordine e grado. Tale integrazione è senz'altro un passo in avanti rispetto alle "scuole speciali" tuttora esistenti in altri paesi. Ma come si realizza di fatto? Ciò che le norme vigenti vogliono assicurare è per un verso l'educazione, per l'altro l'integrazione: ossia

---

[232] Cfr. Istituto Superiore della Sanità, *Linee Guida sull'Autismo*, cit. Da notare tuttavia l'esistenza di diversi progetti di ricerca in corso.

un'educazione speciale, secondo gli speciali bisogni educativi dell'alunno con disabilità, nella scuola di tutti. Per contemperare le due esigenze si prevedono sia la predisposizione, attuazione e verifica congiunta - tra scuola e sanità - di progetti educativi, riabilitativi e di socializzazione individualizzati, sia l'introduzione di insegnanti di sostegno, con adeguata formazione.

Gravi sono tuttavia le carenze che si incontrano nella realizzazione di quanto previsto dal nostro ordinamento.

Per porvi rimedio si dovrebbe agire sull'organizzazione dell'intervento educativo-abilitativo nella scuola, in modo da contemperare le due istanze della specializzazione dell'intervento e dell'integrazione[233], istanze ambedue irrinunciabili per ogni alunno disabile, particolarmente difficili da conciliare nel caso di disabilità mentali come l'autismo[234].

Diversi gli interventi che appaiono essenziali a tal fine e che vanno non solo ad agire sulla quantità del tempo, ma anche sulla qualità dell'intervento. Possiamo distinguere alcune indicazioni di interventi rivolti a migliorare la qualità dell'offerta educativa per tutti gli alunni con disabilità e interventi specifici per gli alunni con autismo. Tra i primi[235]:

- potenziare le ore di sostegno, per il momento inferiori rispetto alle necessità;

- investire di più sulla formazione degli insegnati di sostegno, pensando anche a due livelli di formazione: uno generico, ma più approfondito di quello attuale, sulla disabilità; uno specialistico, secondo le diverse tipologie di disabilità, rivolto ad insegnanti di sostegno consulenti, capaci di orientare nella redazione e nella realizzazione dei progetti educativi-riabilitativi individualizzati;

- investire sull'informazione e sulla formazione ad una cultura della disabilità di tutti gli insegnanti curriculari, in modo che possano partecipare in pieno al progetto educativo-abilitativo dell'alunno con disabilità;

- promuovere all'interno della scuola un'informazione e una formazione alla cultura della disabilità anche per gli alunni, come pare integrante e valore aggiunto del loro progetto educativo;

---

[233] E. MICHELI, *Integrazione e educazione: due diritti in contrasto*, in "Autismo e disturbi dello sviluppo", maggio 2004, vol. 2, n. 2.

[234] L. COTTINI, *L'autismo a scuola*, Carocci Faber, Roma 2011.

[235] Traiamo spunto soprattutto per quanto riguarda il primo e il secondo punto da quanto indicato nel testo citato *Gli alunni con disabilità nella scuola italiana.*

- promuovere l'organizzazione di spazi e tempi di educazione adatti all'alunno con disabilità all'interno della scuola di tutti.

Per quanto riguarda in particolare l'alunno con autismo[236] appare importante sottolineare come accanto alla rilevanza degli interventi precedenti siano da raccomandare le seguenti azioni:

- potenziare e rendere il più efficiente possibile il coordinamento tra i servizi di neuropsichiatria infantile e la scuola attraverso figure apposite con competenze specialistiche (Coordinatore didattico specializzato), e ciò sia all'inizio nel processo di valutazione delle disabilità e delle capacità dell'alunno e nella stesura del progetto educativo individualizzato, che *in itinere*;

- organizzare l'ambiente in modo che sia strutturato ed ordinato, per rispondere ai bisogni speciali dell'alunno con autismo;

- inserire nella programmazione della classe temi che possano essere trattati dall'alunno con autismo insieme ai compagni, in modo da favorire una reale integrazione;

- prevenire e affrontare i problemi comportamentali, modulando adeguatamente tempi e spazi educativi;

- favorire la creazione di un clima inclusivo attraverso un lavoro formativo sulla conoscenza e l'accoglienza dell'autismo con i compagni di classe;

- favorire il passaggio dalla scuola al lavoro attraverso programmi specifici e figure di tutor-educatori.

5.5. Il diritto all'autonomia e alla salute nell'età adulta

Diritto fondamentale, il diritto all'autonomia si caratterizza per un verso come diritto alla non interferenza, per l'altro come diritto a governarsi da sé, all'indipendenza (fisica, psicologica ed economica da altri)[237]. Nel caso di persone con disabilità mentale, la realizzazione di tale diritto è particolarmente problematica, poiché deve confrontarsi con la difficoltà di appurare la presenza della capacità di comprendere e di scegliere, premessa necessaria per l'attuarsi dell'autonomia.

Nei disturbi dello spettro autistico tale capacità si dà in modo diverso, a seconda della presenza e della gravità del ritardo mentale, e va collegata

---

[236] Per tali interventi - in particolare dal secondo al quinto - il riferimento è il testo già citato di Lucio COTTINI.

[237] Cfr. T. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principi di etica biomedica*, cit.

anche alla difficoltà di interazione sociale e di comunicazione che caratterizza la sindrome. Nel complesso, la particolare pervasività del disturbo e il suo andamento cronico determinano abitualmente nell'età adulta gravi limitazioni nell'autonomia e nella vita sociale. Possiamo quindi parlare per la persona con autismo di "un diritto alla maggiore autonomia possibile" secondo il grado della sua disabilità e delle sue capacità.

Diversi i temi bioetici implicati nella realizzazione di tale diritto: dal rispetto della *privacy*, al diritto ad essere coinvolto il più possibile, secondo i gradi di capacità, in tutte le scelte che riguardano la propria vita, al consenso libero e informato ai trattamenti e alle sperimentazioni.

La problematica realizzazione del diritto all'autonomia nelle sue diverse applicazioni riguarda soprattutto il passaggio all'età adulta: un passaggio particolarmente delicato per la persona con autismo. Come è noto, malgrado il progresso scientifico, l'autismo rimane ancora una patologia che, in genere, accompagna la persona che ne è affetta per tutta la vita. Gli studi scientifici mostrano che, nonostante interventi abilitatitvi, i bambini autistici nella stragrande maggioranza dei casi (più del 90%) diventano adulti autistici[238]. Nonostante ciò, la psichiatria degli adulti si è finora poco occupata dell'evoluzione del disturbo autistico, lasciando che esso sia tema della neuropsichiatria infantile. L'autismo però non è solo infantile e va studiato e curato in un'ottica che riguarda tutto il ciclo di vita.

La grande eterogeneità che caratterizza i disturbi raggruppati sotto lo spettro autistico rende tuttavia difficile delineare un'evoluzione tipo dell'autismo nell'età adulta. Il progredire delle ricerche sulle basi eziopatogenetiche delle diverse forme di autismo può, in prospettiva, migliorare le nostre conoscenze in merito e dare quindi anche maggiore base razionale alla programmazione degli interventi durante il percorso evolutivo.

Allo stato attuale delle conoscenze sappiamo però che, a prescindere dalla variabilità dell'evoluzione, dovuta all'eterogeneità dei disturbi raggruppati sotto la denominazione di autismo, e in particolare segnata dai predittori tradizionali (QI e presenza di linguaggio comunicativo a 5 anni), vi è

---

[238] E. FOMBONNE, H. SIMMONS, et al., *Prevalence of pervasive developmental disorders in the British nationwide survey of child mental health*, in "Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry", 2001 Jul, 40 (7), pp. 820-7; Cfr. F.BARALE, S. UCCELLI DI NEMI, *L'adulto con autismo: una introduzione*, in "Nòos", 2003, 4.

una generale permanenza della disabilità autistica, anche in assenza di ritardo mentale e in presenza di capacità cognitive elevate. Infatti, se la prognosi dei soggetti con ritardo mentale importante è quasi sempre di scarsa autonomia, quella delle persone con autismo senza ritardo mentale (circa il 20%) è più varia, ma al suo interno solo una percentuale ridotta (a sua volta del 20%) raggiunge una qualche autonomia.

Inoltre, allo stato attuale delle conoscenze, l'evoluzione del disturbo sembra in relazione più che con singole tipologie di interventi (per le quali, come si è visto è ancora in corso la ricerca di prove certe di efficacia), con la costanza, la sistematicità e la durata nel tempo dei trattamenti, la loro coerenza interna, la capacità di creare intorno alla persona con autismo e alla sua famiglia una rete di sostegno nutrita da investimenti costanti[239]. Nonostante gli studi attendibili sull'evoluzione dei disturbi dello spettro autistico siano ancora pochi, e spesso si fermino all'adolescenza, iniziano inoltre ad apparire delle evidenze su miglioramenti dovuti ad interventi abilitatitivi precoci e continuati nel tempo.

Il dato che le conoscenze attuali ci consegnano, ossia la difficoltà per la stragrande maggioranza delle persone che ne sono affette di "uscire" dall'autismo, non significa, dunque, che non ci sia nulla da fare sul piano degli interventi abilitativi. Molto si può fare per migliorare le condizioni di vita, le competenze, le abilità delle persone adulte con autismo, in sintesi per aiutarle a realizzare due diritti fondamentali, il diritto alla migliore qualità di vita possibile e alla maggiore autonomia possibile, compatibilmente con il permanere del nucleo profondo, neurobiologico, della loro patologia. Si tratta sia di continuare gli interventi abilitativi adeguandoli all'età della persona, sia di lavorare sul contesto ambientale, adattandolo alle esigenze legate alla peculiare disabilità, ossia strutturandolo in modo che appaiano più chiare le scadenze temporali, la suddivisione dei compiti, più facile la comunicazione, attraverso l'uso di supporti visivi.

Non è in alcun modo giustificato, quindi, il "vuoto" in cui le persone con autismo e le loro famiglie cadono nel passaggio all'età adulta: "un buco nero" in cui, venendo meno riferimenti assistenziali, educativi e terapeutici, entra in crisi la stessa possibilità di portare avanti un progetto di vita, e che

---

[239] Cfr. F. BARALE, S. UCCELLI DI NEMI, *L'adulto con autismo,* cit., p. 280.

si apre a partire dalla perdita del sapere su di sé, strettamente correlato al sapere della propria patologia. Come denunciano diverse associazioni e confermano dati recenti[240], al raggiungimento del 18° anno la diagnosi di autismo spesso si perde, per un mancato raccordo tra servizi di neuropsichiatria infantile e servizi di neuropsichiatria per adulti, a scapito del principio della "continuità di cura".

Da più parti si rileva invece la necessità non solo di un raccordo tra servizi ed organizzazioni sanitarie, ma anche di una maggiore attenzione alle particolari difficoltà dell'adolescente con autismo, sia per la possibilità del manifestarsi di patologie concomitanti, come l'epilessia, sia per l'emergere di una dolorosa consapevolezza delle difficoltà connesse al proprio disturbo, che può indurre a rafforzare la tendenza all'isolamento e l'insorgere di depressione[241].

In generale appare necessario un maggiore impulso per la ricerca delle migliori strategie di intervento, sia di tipo educativo-abilitativo che di tipo psicofarmacologico per il disturbo autistico in età adulta. Ricerca tanto più necessaria, visto che siamo di fronte alla prima generazione di adulti autistici che hanno ricevuto in età variabili, a seconda del momento della diagnosi, interventi precoci e programmi educativi specifici. La sfida è offrire a queste persone trattamenti adatti alle nuove esigenze dell'età adulta, funzionali all'inserimento in contesti lavorativi e sociali[242].

Lo scenario della realtà attuale del nostro paese è tuttavia diverso: gli adulti con autismo difficilmente ricevono trattamenti adeguati alla loro patologia, né assistenza adatta alla loro peculiare disabilità. Per lo più ricevono solo trattamenti farmacologici che servono a curare delle comorbilità, come l'epilessia, o che consentono di tenere a bada i sintomi più inquietanti, in particolare l'auto e l'etero-aggressività. Spesso tali trattamenti sono, soprattutto se si tratta di persone istituzionalizzate, ma a volte anche per chi vive in ambito familiare, al di là di un rapporto rischi-benefici che sia a vantaggio

---

[240] Censimento della Regione Toscana, presentato alla Conferenza regionale del 18 maggio 2007, cfr. F. BARALE et al., *L'autismo a partire dalla sua evoluzione nell'età adulta: nuove conoscenze, criticità, implicazioni abilitative*, in "Nòos", 2009, 3.

[241] Cfr. F. BARALE, S. UCCELLI DI NEMI, *L'adulto con autismo*, cit., p. 279.

[242] Cfr. G. CARRA', P. HOWLIN, *Trattamenti efficaci per il disturbo autistico in età adulta: una review*, in "Nòos", 2003, 4.

della persona. Il diritto alla cura della salute delle persone adulte con autismo risulta, quindi, oggi spesso leso, a volte in modo grave.

Così avviene anche per il diritto alla maggiore autonomia possibile. La maggior parte degli adulti con autismo non vive in condizioni di indipendenza economica, perché non lavora, e non è nemmeno in condizioni di indipendenza fisica, non essendo in grado di badare a se stesso e di avere le necessarie interazioni con l'ambiente. Le possibilità sono o la vita in famiglia, o la vita in istituti, residenze protette, comunità per autistici o miste. Tra le comunità protette per persone con autismo si segnala la realtà delle *Farm Communities,* che mirano a contemperare l'esigenza di continuare con interventi abilitativi e l'inserimento lavorativo in un ambiente strutturato e con la presenza di mediatori opportunamente formati. Ancora pochi sono i centri diurni che dovrebbero garantire sia la possibilità di continuare sulla via dell'inserimento sociale e dell'abilitazione che il permanere in un ambiente familiare, sollevando al tempo stesso la famiglia dalle difficoltà di un'assistenza continua. Ancor più rare le possibilità di un concreto inserimento nel mondo del lavoro attraverso figure di mediazione.

Come rilevato nella relazione finale in precedenza citata del Tavolo nazionale sull'autismo ancora molto rimane da fare, dunque, nel nostro paese per la presa in carico delle persone adulte con autismo.

Le raccomandazioni bioetiche essenziali sono incluse nelle conclusioni generali alle quali ha dato luogo questo studio del CNB.

PARTE III: ASPETTI BIOGIURIDICI

6. Profili biogiuridici e esito delle audizioni

Premessa

Gli aspetti giuridici sono il riflesso diretto del crescere della sensibilità culturale e dell'attenzione morale nei confronti delle persone disabili, ma anche il più controverso. È difficile cogliere e soddisfare la pluralità delle esigenze che emergono da un contesto estremamente variegato costituito da bisogni minimi e fondamentali primari (assistenza sanitaria, supporti economici, formazione scolastica), ma anche secondari (assistenza psicologica, inserimento nel tessuto sociale e lavorativo), in un difficile passaggio dalla mera cultura dell'assistenza alla più pregnante cultura dell'inclusione. Una normazione rispondente a queste esigenze assume un particolare valore nel quadro di una visione integrata del ruolo dei servizi sanitari e sociali.

All'interno di questo quadro, l'autismo rappresenta un aspetto particolarmente drammatico, per la relativa novità dell'analisi di questa patologia, per le conoscenze ancora in fieri, e per l'estrema varietà delle sue manifestazioni che, nei casi più acuti, richiede ai familiari una dedizione quasi assoluta.

La cronaca ci ha posto, in questi ultimi anni, dinanzi a diversi casi di genitori di ragazzi con disturbi dello spettro autistico che, dopo anni di assistenza ininterrotta e dedizione assoluta, hanno avuto un crollo psicologico dinanzi al senso di solitudine e di impotenza, finendo per uccidere i propri figli[243]. Tutte le sentenze che sono intervenute su questi drammatici episodi non hanno mai mancato di sottolineare le indirette responsabilità della società. Alcune parlano addirittura di una "società che prepara il delitto", denunciando il "pesante fardello di omissioni, incoerenze e fraintendimenti del sistema socio-sanitario in materia di salute, che generano gravi compromissioni del diritto fondamentale previsto dalla Costituzione". In effetti la Corte costituzionale è intervenuta più volte per sottolineare che il recupero dei portatori di handicap e il superamento della loro emarginazione costi-

[243] Uno di queste tragiche vicende è raccontata da M. PAISSAN, *Il mondo di Sergio*, Fazi, Roma 2008.

tuiscono uno degli aspetti fondamentali dei doveri di solidarietà sociale indicati dagli artt. 2, 3 e 38 della Costituzione[244]. Anche se sussistono innegabili margini di discrezionalità del legislatore nell'individuare le misure occorrenti per dare attuazione ai diritti delle persone disabili, la Corte costituzionale ha affermato che è intangibile il "rispetto di un nucleo indefettibile di garanzie per gli interessati".

Nell'affrontare questi problemi il CNB si trova di fronte a una duplice esigenza. Da una parte è opportuno mettere in luce i significativi sviluppi nella qualità degli interventi normativi che, negli ultimi vent'anni, hanno scardinato la visione eccezionale e meramente terapeutica dell'assistenza in questo settore, per affermare in sintonia con la Comunità europea l'esigenza di rendere sempre più effettivo il diritto delle persone con disabilità all'indipendenza, all'integrazione sociale e alla partecipazione alla vita nella comunità. Dall'altra è impossibile ignorare che restano ancora tanti passi da compiere e tanti vuoti da colmare nell'attuazione delle norme esistenti e nel loro eventuale futuro affinamento e miglioramento. Il CNB è consapevole che, nella difficile situazione economica che sta attraversando il nostro paese, non è facile soddisfare tutte le richieste, ma ritiene sia in ogni caso dovere morale della nostra comunità prestare attenzione e ascolto alla sofferenza dei soggetti più deboli e più vulnerabili. La giurisprudenza ha costantemente affermato che il diritto allo studio e alla effettiva realizzazione di un piano individualizzato di assistenza e sostegno nell'inserimento familiare e sociale costituisce "una situazione di vero e proprio diritto soggettivo, incomprimibile in dipendenza di carenze organiche del personale scolastico, ovvero di esigenze di bilancio"[245].

È sempre possibile migliorare i servizi, distribuendo in maniera più equa e razionale le risorse, cercando di soddisfare le diverse esigenze attraverso una corretta valutazione della loro impellenza e gravità, allargando quanto più è possibile la collaborazione con la società civile. La Risoluzione del Parlamento europeo del 19 febbraio 2009 invita a investire "nella creazione di reti di solidarietà che possono rafforzare il ruolo della

---

[244] Ultimamente Corte Costituzionale 26 febbraio 2010, n. 80.

[245] TAR Toscana, sez. I, sentenza 21 - 22 novembre 2012, n. 1900. Analogamente si sono recentemente pronunciati TAR Lombardia, sez. Brescia, 4 febbraio 2010, n. 581 TAR Puglia, sez. II, 655 del 2 aprile 2012¸ Consiglio di Stato, sez. V, 13 luglio - 3 ottobre 2012, n. 5194.

Comunità e delle comunità nello sviluppo delle politiche sociali"[246]. In Italia non mancano ottimi esempi di questa economia sociale, come mostrano le audizioni effettuate nell'elaborazione di questo documento con diverse associazioni (ANGSA Associazione Nazionale Genitori Soggetti Autistici; FANTASIA, Federazione Nazionale a Tutela della Persone con Autismo e Sindrome di Asperger; Gruppo Asperger; Autisme Europe). Audizioni che costituiscono, idealmente, parte integrante di questo documento per la carica di sensibilità e attiva partecipazione di cui sono espressione.

Come si è detto il quadro normativo si è andato affinando in questi ultimi anni, dopo la prima e radicale svolta rappresentata dall'entrata in vigore della Legge 517/1977 che ha chiuso le classi differenziate per favorire il completo inserimento sociale delle persone disabili. Successivamente la legge quadro sull'handicap 104/92 ha introdotto l'importante figura dell'insegnante di sostegno e il successivo decreto presidenziale del febbraio 1994 ha delineato il quadro generale con cui elaborare i Piani educativi individuali (PEI) che prevedono, per ogni bambino, l'elaborazione di un programma educativo individualizzato in rapporto alla diagnosi funzionale che tenga conto delle potenzialità cognitive, affettivo-relazionali, linguistiche, sensoriali, motorie, neuropsicologiche nel quadro dei livelli di autostima e di autonomia personale e sociale che si ritiene possa raggiungere. Si tratta di un'integrale presa in carico, da parte delle istituzioni, che dovrebbe favorire il completo inserimento nel tessuto attivo della società anche attraverso l'ulteriore legge quadro 328/2000 sul sistema integrato dei servizi sociali. Vanno, inoltre, considerate la legge 162/1998 sulle misure di sostegno per le persone con handicap grave, la legge 6/2004 che disciplina la figura dell'Amministratore di sostegno, la legge 18/2009 che ha ratificato la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, la legge 170/2010 che emana nuove norme in materia di disturbi specifici dell'apprendimento in ambito scolastico, prevedendo strumenti compensativi che favoriscano la comunicazione verbale e che assicurino ritmi graduali di apprendimento.

---

[246] Un'ottima analisi di questo modello si trova nella raccolta di saggi e testimonianze raccolti da E. Vivaldi, *Disabilità e sussidiarietà. Il "dopo di noi" tra regole e buone prassi*, Il Mulino, Bologna 2012.

Queste norme danno attuazione al nostro dettato costituzionale e si inseriscono nella più ampia attenzione che la Comunità europea dedica alle persone con disabilità in forza di numerose norme. Gli artt. 2 sul diritto all'istruzione e 14 sul divieto di discriminazione del Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Gli art. 15 § 1 sul diritto delle persone con disabilità all'indipendenza, all'integrazione sociale e alla partecipazione alla vita nella comunità e 17 § 1 sul diritto dei minori al pieno sviluppo della personalità e delle capacità fisiche e mentali ed E sull'effettivo godimento di tali diritti della Carta sociale europea. L'art. 26 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che pone esplicitamente il divieto di operare qualsiasi forma di discriminazione nei confronti delle persone disabili.

La nostra normazione si basa, quindi, su alcune linee fondamentali: il rifiuto delle scuole differenziate, il supporto costante degli insegnanti di sostegno, l'elaborazione di Piani educativi individuali, la previsione di strumenti compensativi per aiutare la gradualità dell'apprendimento. Una normazione definita "all'avanguardia" in un recente Documento di Autism-Europe. A livello attuativo emergono, invece, diversi problemi come mettono in luce le audizioni effettuate nel corso dell'elaborazione del documento.

Va inoltre tenuto presente che, rispetto ad altre situazioni di disabilità, i disturbi dello spettro autistico assumono, come si è messo in luce nella prima parte, dedicata agli aspetti medici, caratteri affatto particolari. È, infatti, un disturbo cronico dello sviluppo che comporta, anche se con diversi livelli di gravità, una disabilità significativa la cui assistenza richiede un impegno sistematico e costante per tutto l'arco dell'esistenza.

È facilmente intuibile quanto la vita familiare sia condizionata dalla convivenza con un bambino autistico e quanto questi problemi si accrescano con il passare degli anni, dal momento che, allo stato delle attuali conoscenze, non esiste una cura, ma sono possibili sostanziali miglioramenti solo attraverso un trattamento rieducativo individualizzato e specifico.

6.1. I "punti critici" secondo i rappresentanti delle famiglie e delle associazioni

Punti particolarmente critici sono: a) la diagnosi; b) l'istruzione e la formazione; c) il passaggio all'età adulta e l'inserimento nel mondo del lavoro; d) la solitudine del "dopo di noi".

a) Diagnosi e abilitazione

La diagnosi precoce, accompagnata da un'efficiente attività di educazione intensiva e strutturata, riduce in maniera elevatissima gli effetti invalidanti della malattia e condiziona tutte le successive attività di recupero e inserimento sociale[247]. Nei casi più evidenti è possibile effettuare una diagnosi già a 18 mesi. Tuttavia secondo uno studio patrocinato da Autisme Europe la maggior parte delle famiglie (73%), pur essendosi rivolta al servizio sanitario prima dei due anni di età del bambino, non ha ricevuto una diagnosi appropriata che dopo i tre anni o ancora più tardi (71%). Un modello da seguire potrebbe essere il programma VASELCC del Victoria, in Australia (audizione Dott.ssa Vivanti).

Nel nostro paese (cfr. ricerca della Fondazione Serono e dell'ANGSA, condotta dal CENSIS) spesso i pediatri non hanno una preparazione specifica in questo settore e tendono a ritardare la diagnosi sperando che si tratti di un banale ritardo dello sviluppo: a loro compete uno screening, un'osservazione diretta e congiunta con i genitori, che può utilizzare la CHAT o la M-CHAT, che consente di individuare i casi da inviare al neuropsichiatria dei centri specializzati per l'autismo (audizione Prof. Hanau). Inoltre purtroppo alcuni neuropsichiatri ritengono ancora che il bambino con autismo sia neurologicamente sano, che potrebbe comunicare, solo che volesse, e che non gli si debba fare "violenza" per farlo uscire dal suo guscio, che sarebbe "protettivo" e perciò ritardano la diagnosi e non accettano il metodo comportamentale, né quello cognitivistico, giudicati troppo intrusivi. Molti neuropsichiatri infantili ricorrono alla somministrazione di farmaci, che purtroppo sono scarsamente efficaci e spesso dannosi, fino agli effetti paradosso, come la Linea guida n.21 dell'ISS accerta.

Inoltre esiste una forte riottosità ad utilizzare gli esami di laboratorio genetico e biochimico che pure potrebbero servire a individuare le patologie oggi note che costituiscono l'eziologia delle sindromi autistiche (audizione Prof. Hanau).

"La stragrande maggioranza delle Regioni non hanno piani sanitari, non tengono conto di questa patologia, la parola autismo non è scritta in

---

[247] R. FRANCHINI, *L'intervento comportamentale precoce sui bambini con autismo*, in "La Famiglia", 2009, 248, pp. 42-53.

nessun modo, nemmeno in modo improprio" (audizione Dott. Marino). Il primo intervento da garantire è, quindi, quello diagnostico a cui andrebbe immediatamente fatta seguire un'adeguata attività di recupero.

L'ideale sarebbe rappresentato da 30 ore settimanali di intervento educativo-abilitativo speciale, personalizzato e diretto, basato sulla metodologia dell'*«Applied behavior analysis»* (ABA), che non solo aiuta i bambini a svolgere le funzioni fondamentali dell'esistenza (vestirsi, mangiare con la famiglia seduti a tavola, prendersi cura della propria igiene, superare l'autolesionismo), ma li abitua a imparare. Invece, allo stato attuale, "il Servizio pubblico - salvo pochissime eccezioni come a Fano, per le Marche - non offre terapie comportamentali e tutti i nostri bambini piccoli cominciano addirittura ancor prima dei due anni con terapie a pagamento" (audizione Dott.ssa Baroni). In genere gran parte delle Regioni rimborsano solo 4/6 ore settimanali (audizione Dott. Panocchia). Non si tiene conto del fatto che una riabilitazione precoce, anche se più costosa, ridurrà in seguito i costi di assistenza e quindi costituisce un investimento che darà nel futuro i suoi frutti (audizione Dott. Panocchia).

Sarebbe necessaria la creazione di una rete di assistenza specialistica e interdisciplinare che, oltre alla diagnosi, sappia elaborare una compiuta valutazione dei trattamenti necessari e fornisca le opportune informazioni e l'adeguato supporto psicologico alle persone interessate[248] (particolarmente significativa l'esperienza evidenziata nell'audizione della Dott.ssa Imbimbo sull'importanza della condivisione di esperienze e conoscenze attraverso il gruppo Gruppo Asperger Onlus).

b) Assistenza specialistica ai genitori

Altrettanto importante è l'assistenza ai genitori nel superare il frequente postulato della "non accettazione". La famiglia si trova a passare dal trauma della comunicazione della malattia all'iniziale tendenza a rifiutarla, dal successivo senso di colpa alla difficile riorganizzazione del proprio futuro. È facile immaginare che se, lasciati soli, i genitori (ma altrettanto im-

---

[248] Va in questo senso l'Accordo del 22 novembre 2012, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sulle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei Disturbi Pervasivi dello Sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico".

portante è la formazione dei fratelli) aggiungano alla malattia del figlio le proprie nevrosi, rendendo drammatico un quadro spesso già compromesso dalle difficoltà relazionali del bambino. "Le famiglie non accettano subito un bambino con autismo perché nella cultura, nella cattiva informazione che ancora perdura, c'è il miraggio, la speranza di guarigione, quindi i genitori tendono a nascondere questa disabilità" (audizione Dott. Marino). Manca una specifica preparazione dei pediatri nella comunicazione con i genitori (audizione Dott.ssa Stellino).

Oltre alla preparazione psicologica, un addestramento specifico dei genitori, il cosiddetto *parent training*, ad utilizzare le tecniche di rieducazione, potrebbe aumentare il numero di ore in cui questi bambini sono sottoposti a terapie, garantendo comportamenti omogenei tra casa e scuola (audizione Dott. Panocchia). Sarebbe utile che gli amici e i vicini di casa vengano preparati psicologicamente, per evitare che il mondo esterno sia avvertito dal ragazzino affetto da autismo come qualcosa di estraneo, se non addirittura di minaccioso. Più i cerchi concentrati della solidarietà e della sensibilità si allargano e si integrano, più sarà possibile ridurre l'emarginazione e la sofferenza.

Va tenuto presente che questi bambini non apprendono attraverso l'osservazione, per cui occorre adottare metodi comunicativi ed educativi particolari che rispettino la "diversità" dei processi di apprendimento. Inoltre, il bambino autistico non riesce a generalizzare per cui se apprende una cosa in un contesto (ad es. scuola), si trova poi a riapprenderla in un altro (ad es. palestra). Diventa dunque fondamentale l'integrazione di questi contesti in una concertazione ben diretta e molto attenta (audizione Prof. Hanau).

c) Istruzione e formazione

A partire dalla legge del 1977 il nostro paese ha definitivamente assunto la via dell"inserimento dei bambini con disabilità nelle classi «normali», evitando il rischio dell'emarginazione nelle "classi differenziate". Il problema è ancora aperto in altri paesi[249], ma è innegabile che il valore, al-

[249] D. LEE BAKER, S. STOKES, *Brain Politics: Aspects of Administration in the Comparative Issue Definition of Autism-Related Policy*, in "Public Administration Review", July/August 2007, pp. 757-767.

tamente simbolico e ottimale dal punto di vista ideale, di questa scelta aumenti la complessità della gestione e le responsabilità della pubblica amministrazione, perché è molto più difficile approntare una "educazione speciale" che dislocare sul territorio qualche scuola speciale. La nostra normazione tende a farsene carico con gli insegnanti di sostegno, con i PEI e con le altre forme di sostegno compensativo, ma i problemi economici e la difficoltà nel rinvenire personale effettivamente qualificato e adeguatamente motivato lasciano aperti vuoti che spesso le famiglie non possono colmare.

Va sottolineato l'importante ruolo svolto dal MIUR in questi anni. In particolare con l'istituzione dell'Osservatorio sull'integrazione scolastica e dei Centri Territoriali di Supporto (CTS)[250], che tendono a costruire un efficace l'interfaccia fra l'Amministrazione e le scuole in modo da coprire in maniera estremamente capillare tutta l'eterogenea area dello "svantaggio scolastico". Dovrebbe crearsi un sistema a rete che dalla singola scuola si integra con i Centri Territoriali per l'Inclusione (CTI) a livello di distretto sociosanitario e con almeno un CTS a livello provinciale, mentre presso la Direzione Generale per lo Studente, l'Integrazione, la Partecipazione e la Comunicazione del MIUR è costituito il Coordinamento nazionale dei CTS. Presso Il MIUR opera un portale che riunisce i vari link dei Centri territoriali di supporto (www.istruzione.cts.it).

In alcuni CTS è stato attivato lo "Sportello Provinciale Autismo" che, in collaborazione con l'Ufficio Scolastico Regionale, con i Centri Territoriali per l'Integrazione e le Associazioni delle persone con disabilità e dei loro familiari, offre ai docenti delle singole province una serie di servizi di consulenza, valorizzando le professionalità esistenti sul territorio.

A partire dall'anno accademico 2011/2012 sono stati attivati più di trenta corsi/master in "Didattica e psicopedagogia dei disturbi specifici di apprendimento".

Restano, tuttavia, ancora gravi carenze nella preparazione degli insegnanti di sostegno. In particolare è carente il rapporto tra formazione curriculare e lavoro sul campo (audizione Prof. Hanau e Dott.ssa Stellino), nella

---

[250] Si veda il recente Regolamento concernente: "Definizione della disciplina dei requisiti e delle modalità della formazione iniziale degli insegnanti della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado, ai sensi dell'articolo 2, comma 416, della legge 24 dicembre 2007, n. 244".

loro scelta e selezione (audizione Dott. Marino). Sarebbe opportuno prevedere classi di concorso separate per gli insegnanti di sostegno che potrebbero concretizzarsi in un corso di laurea quinquennale con 3 anni di formazione di base comune più 2 anni di formazione specifica sulle strategie educative per la disabilità e un anno di tirocinio pratico, quest'ultimo anche su una specifica disabilità, per ottenere la qualifica di insegnante di sostegno (audizione Dott.ssa Vivanti).

In ogni caso "l'insegnante di sostegno" non deve essere visto come colui che cura l'autismo, o come lo specialista, ma solo una persona che sia formata sul sostegno, che sa cos'è l'autismo, che abbia competenze sulle varie disabilità, non solo sull'autismo, che abbia una preparazione omnicomprensiva. L'insegnante di sostegno deve essere il raccordo tra la scuola, gli insegnanti curriculari, gli alunni e il mondo esterno (audizione Dott. Marino). Questi insegnanti dovrebbero spostarsi e lavorare dove si trovano i bambini disagiati, ma si tratta di una soluzione che incontra resistenze da parte dei sindacati (audizione Prof. Hanau). Anche gli altri insegnanti andrebbero preparati a interagire con l'insegnante di sostegno che, invece, viene spesso emarginato (audizione Dott.ssa Vivanti).

L'insieme di queste carenze si ripercuote drammaticamente sul futuro del bambino e sull'esistenza dei suoi cari. Se l'insieme delle attività di recupero individuale non prepara effettivamente a trarre vantaggio dalla vita di relazione, l'inserimento nella classe normale può essere non solo inutile ma addirittura controproducente. Non di rado "i bambini autistici non stanno in classe ma nello sgabuzzino, nelle palestre, o corrono nei corridoi perché non devono disturbare la classe" (audizione Dott. Marino).

Di fronte all'alternativa tra garantire soltanto le "opportunità di base" o fornire tutti i mezzi indispensabili "il pieno inserimento nella vita sociale"[251], il nostro paese ha scelto opportunamente la seconda soluzione, in conformità con il proprio dettato costituzionale e con le direttive della comunità internazionale e della Comunità europea. Sappiamo, però, quanto una scelta così ambiziosa possa incontrare infinite difficoltà sia nella gestione complessiva che nell'utilizzazione particolare dei singoli servizi.

---

[251] C.D. HOLLAND, *Autism, Insurance, and the Idea: Providing A Comprehensive Legal Framework*, in "Cornell Law Review", September 2010, pp. 1-24.

Sotto questo punto di vista è interessante il sistema seguito in Inghilterra e Galles per garantire i diritti dei soggetti disabili: l'istituzione sin dal 1994 di un'apposita sezione della magistratura *Special Educational Needs and Disability Tribunal* (SENDIST)[252], per risolvere rapidamente e con particolare competenza tutti i problemi che possono emergere nel corso del processo educativo.

Anche il grado di coinvolgimento dei genitori dovrebbe essere oggetto di attenta riflessione. Senza mettere in dubbio la loro centralità nell'assunzione delle scelte fondamentali, resta da vedere se devono essere considerati i manager o i partner dell'insieme dell'attività assistenziale. L'audizione del Prof. Hanau evidenzia la necessità di istituire, accanto ai diversi professionisti che intervengono a vario titolo nel processo formativo, supervisori che controllino l'insieme dell'operato. La scuola spesso guarda con sospetto il supervisore, perché si intromette nella definizione dei percorsi educativi, quando invece potrebbe essere figura di raccordo tra scuola, famiglia e altri ambienti frequentati dal bambino, come quelli in cui si praticano attività sportive. Spesso, invece, il supervisore deve essere pagato dai genitori e fatica a inserirsi nella scuola.

d) Autonomia e inserimento nel mondo del lavoro

Il passaggio all'età adulta è uno degli aspetti cruciali nella vita delle persone affette da autismo. È facile capire quanto il cambiamento di vita, che è già difficile per le persone normalmente dotate, possa assumere, in queste situazioni, valenze drammatiche. Nel nostro paese, sono estremamente gravi i difetti normativi perché, con il raggiungimento della maggiore età, si perde quasi sempre la diagnosi, quasi che fosse specifica dell'infanzia, e la continuità terapeutica. Perdendo la diagnosi di sindromi autistiche, si perde anche la presa in carico sanitaria. Un modello da seguire potrebbe essere l'*Autism Act* emanato nel Regno Unito nel 2010 (audizione Dott.ssa Vivanti).

L'estrema varietà dei disturbi dello spettro autistico porta alla luce drammatiche divergenze nella responsabilità della presa in carico da parte

---

[252] M. KING, D. KING, *Psychology as Reconstituted by Education and Law: The Case of Children with Autism*, in "Current, legal Issues", 2006-9, pp. 382-405.

delle diverse istituzioni sanitarie. Il mancato riconoscimento di una specifica caratterizzazione nosologica determina gravi carenze assistenziali, perché le esigenze abilitative e di gestione quotidiana restano molto diverse da quelle di altre persone con disabilità mentale. In genere la loro collocazione nella sfera generica degli «handicappati gravi adulti» impedisce un adeguato livello di assistenza sanitaria riabilitativa (audizione Dott.ssa Baroni).

"*Dopo l'età evolutiva c'è un vuoto, perché la cura delle persone con autismo oggi è rappresentata esclusivamente da una presa in carico (medico di base) e dai Servizi che non hanno un preciso indirizzo educativo. Questi Servizi oggi non sono offerti dalla Sanità pubblica (così come per tantissimi altri Servizi che riguardano i disabili mentali) ma lasciati alle iniziative private accreditate che sono, però, figlie della cultura professionale che ha fino ad ora governato le Università e sfornato professionisti. Quindi, a macchia di leopardo, esistono strutture private accreditate che erogano servizi appropriati ed evidence based, altre sono strutture che ricoverano "ammalati" in cambio di un compenso, di una retta e quindi "macchine da soldi". Lo scenario è purtroppo, faccio una stima, di 50.000 autistici adulti gravi in Italia; non abbiamo una epidemiologia precisa (per adulti si intende dopo i 18 anni). Si parla di quelli che hanno bisogno di una presa in carico personale, di una struttura residenziale. C'é una grande massa che non ha bisogno di tale assistenza, perché l'autismo si differenzia per fasce di gravità: vi sono persone che non sono nemmeno diagnosticate come autistiche, vivono ricoverate in strutture residenziali protette e, se sono mescolate ad altre con tipi di disabilità e di patologie diverse, non fanno altro che peggiorare la loro situazione in un circolo vizioso che richiede sempre più un innalzamento della dose giornaliera di psicofarmaci. Quindi troveremo adulti con autismo che sono degli "zombi", perché per la logica costi/benefici, la struttura deve pareggiare i costi di gestione, i costi del personale etc.: tutto questo porta ad una sempre più elevata dose di psicofarmaci che giunge a sostituire il cosiddetto terapista della riabilitazione" (audizione Dott. Marino). Anche il Dott. Panocchia osserva che "nella scuola superiore abbiamo ragazzi di 22, 24, e 25 anni che ripetono sempre la stessa classe perché dopo la scuola finisce tutto non c'è più nulla".*

Ci sono eccezioni come quella evidenziata nell'audizione del Dott. Panocchia: "Nel Lazio la situazione è un po' diversa. Finita la neuropsichiatria infantile a 18 anni, si passa al Servizio sanitario che si chiama "Handicap Adulti", composto da pochi operatori sanitari e molti operatori sociali e dove

si creano soprattutto possibilità di attività di gruppo solo per disabilità medio-lievi. Nel Lazio, per lo meno, è ancora ufficialmente il Servizio sanitario regionale che si fa carico di questi ragazzi, seppur offrendo un servizio non più riabilitativo ma relazionale". Oppure la struttura organizzata dal Dott. Marino: "nella mia struttura residenziale a Brunella, nel Comune di Melito di Porto Salvo, dove ho 8 ricoverati tra adolescenti e adulti - dal medio grave al gravissimo - i ragazzi fanno tante attività tra cui quelle lavorative. Già oggi facciamo un servizio presso gli anziani del paese; un operatore e uno dei nostri ragazzi li aiutano nella spesa e gliela portano a casa, vanno a comprare i farmaci etc. Abbiamo un laboratorio di ceramica e abbiamo fatto le bomboniere in ceramica per una ragazza che si è sposata".

Secondo il rapporto dell'OCSE in Italia nel 2003 solo il 7% degli adulti con disabilità in età lavorativa era occupato vs. 17% della media europea. Per quanto riguarda le persone con autismo, secondo il rapporto CENSIS - Fondazione Serono 2012 "La dimensione nascosta della disabilità", frequenta un corso di formazione professionale solo il 3,8% dei giovani fino a 20 anni e il 3,3% degli adulti oltre i 20 anni, lavora il 10% degli adulti, mentre il 21,7% degli adulti (e già il 13,8 % degli adolescenti) sta a casa tutto il giorno senza fare nulla (Audizione Dott.ssa Vivanti).

La Dott.ssa Baroni ha raccontato l'esperienza di un ragazzo con autismo che, pur avendo handicap gravissimi, a basso funzionamento, è riuscito con un'educazione e un training adeguato *(job coach)* ad essere assunto - a tempo parziale ma indeterminato - alla mensa dell'Ospedale Maggiore di Bologna. "A mia conoscenza è l'unico in Italia. Il ragazzo va da solo, inizia alle 8 e finisce alle 13 ma si alza alle 5 perché ha paura di far tardi". Sono solo alcune delle tante singole situazioni che mettono in luce che "cambiare si può" e che il problema bioetico più rilevante è costituito da tutto quello che si potrebbe fare e, invece, non si fa.

La logica dell'integrazione scolastica viene, quindi, spesso sostituita, al compimento dei 18 anni, con l'opposta tendenza all'emarginazione in comunità composte da disabili (centri gravi semiresidenziali o cooperative sociali di tipo B) oppure all'abbandono alla famiglia. In un caso e nell'altro si riducono, se non si eliminano del tutto, gli spazi istituzionali in cui svolgere una normale vita di relazione. È evidente che "se i nostri autistici, una volta raggiunta la maggiore età, sono accolti soltanto in centri protetti, la scuola ha fallito" (audizione Prof. Hanau).

L'ideale sarebbe una progressiva immissione nel mondo del lavoro e in un ambiente di lavoro normale. "Ci sono lavori da svolgere a casa, cooperative di tipo B con laboratori in cui collaborano normodotati e disabili, fino ad arrivare all'inclusione lavorativa nelle aziende" (audizione Prof. Hanau). Allo stato attuale l'inserimento al lavoro è bassissimo (indagine del CENSIS pubblicata all'inizio del 2012) soprattutto in Italia ma anche, sebbene in misura minore, negli altri Paesi europei (Audizione Dott.ssa Vivanti).

Per riprodurre lo stesso meccanismo di integrazione dell'inserimento scolastico nelle classi normali, il posto dell'insegnante di sostegno andrebbe sostituito con figure professionali specializzate in questo settore (nel mondo anglosassone tale figura è denominata job coach) per insegnare, alla persona disabile e ai compagni di lavoro, quanto è necessario per adeguare le abilità individuali alle esigenze lavorative. I costi non possono essere posti integralmente a carico delle imprese, ma l'eventuale aumento degli oneri a carico dello Stato va anche commisurato a quanto si spende per il mantenimento in un centro protetto.

È addirittura drammatica la situazione dei soggetti con disturbi "gravi". L'audizione del Dott. Marino denuncia il fatto che *"nessuno li vuole: vengono relegati in Istituti privati accreditati in cui spesso neppure la famiglia ha libero accesso e non può intervenire neanche sui farmaci che la struttura somministra… Conosco il caso di un ragazzo autistico, un giovane adulto agile, fisicamente integro, arrivato sano in una struttura: è diventato una larva umana. È allettato e sta per morire di inedia, è pieno di piaghe da decubito a causa di tutti i farmaci che gli vengono somministrati"*.

e) La solitudine del "dopo di noi"

Le difficoltà che si manifestano nei vari momenti della vita "senza di noi" delle persone affette da disturbi della sindrome autistica possono diventare veri e proprio drammi nel "dopo di noi", quando la cappa protettiva della famiglia dovesse venire meno. Uno dei maggiori motivi di preoccupazione, se non di vera e propria disperazione, è costituito dal timore di dover lasciare senza adeguata tutela il proprio figlio in un mondo che non pare avere nessuna intenzione di accettarlo.

È questo il settore in cui è più importante favorire la formazione di un valido rapporto di sussidiarietà tra pubblico e privato attraverso un'adeguata

disciplina delle "fondazioni di partecipazione" sorrette, considerando i limiti delle risorse pubbliche, da misure fiscali di favore.

6.2. Proposte legislative

Per sottolineare quanto questi problemi siano pressanti, il CNB ricorda che, nella appena conclusa legislatura sono stati presentati diversi disegni di legge allo scopo di approntare adeguati strumenti normativi a sostegno delle persone affette dalla sindrome autistica e dei loro familiari, chiedendo il riconoscimento della qualificazione di "malattia sociale". La maggior parte di questi disegni di legge avevano l'obiettivo di diffondere l'applicazione di criteri preventivi e di diagnosi precoce**;** realizzare sul territorio servizi gestiti da unità funzionali multidisciplinari sia per la cura che per la riabilitazione; promuovere la costituzione di banche dati coordinate dal Ministero della Salute o dall'Istituto Superiore di Sanità che consentano di monitorare l'andamento di quella che è stata denominata l'"epidemia autistica", registrando anche i risultati degli interventi preventivi, terapeutici e abilitativi erogati; prevenire le complicanze e monitorare le patologie associate all'autismo; definire i *test* diagnostici e di controllo per le persone affette da autismo; promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari; prevedere l'istituzione di appositi master universitari; ottimizzare le competenze, le risorse e la collaborazione con i servizi di cura; promuovere progetti internazionali di ricerca nei diversi settori interessati da questa sindrome.

Venivano, inoltre, proposte altre misure per migliorare i livelli di informazione e la qualità della vita: l'istituzione di piattaforme telematiche gestite dal Consiglio Nazionale delle Ricerche; riconoscere il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici specifici; garantire la somministrazione di questi prodotti nelle mense scolastiche e nelle strutture ospedaliere; fornire nei foglietti illustrativi dei prodotti farmaceutici adeguate informazioni sui rischi che potrebbero correre i soggetti autistici nell'assumerli; istituire un fondo nazionale per l'autismo.

In alcuni di questi disegni di legge si prevedeva anche l'assunzione di misure idonee per una migliore formazione di "pediatri di base" ed altri operatori ai fini della diagnosi precoce, più sicura e dell'assistenza; infine provvedimenti di coordinamento tra i servizi di neuropsichiatria infantile e di psichiatria per garantire la presa in carico ed il corretto trasferimento di informazioni nel passaggio all'età adulta.

Il CNB ha fiducia che tali disegni di legge vengano depositati e rapidamente discussi nella prossima legislatura, nelle nuove formulazioni che deriveranno dagli assetti politici.

In particolare in tempi di crisi economica è bene ricordare che l'impegno verso il mondo della disabilità è una cartina di tornasole del grado di *humanitas* della società.

Conclusioni generali

Compiuto l'esame analitico dei maggiori problemi scientifici, di bioetica e di diritto inerenti lo "spettro autistico", il CNB ripropone ora in modo sintetico ed unitario le conclusioni a cui si è giunti nel dibattito, avanzando proposte per la promozione ulteriore della conoscenza della complessa sindrome e per il miglioramento delle condizioni di vita delle persone con autismo e dei loro familiari. Peraltro, il fenomeno dell'aumento dell'incidenza (vera o presunta?), dovuto probabilmente a più fattori ivi compresi anche il miglioramento delle capacità diagnostiche (secondo dati attuali sino a 1:88 e perfino 1:50 secondo alcune casistiche) costituisce un dato che deve essere preso in seria considerazione.

Dal punto di visto dell'apporto della ricerca biologica e neuroscientifica i rilievi più importanti che sembrano emergere sono i seguenti:

La comprensione della genesi del disturbo autistico è avanzata, negli ultimi decenni, attraverso una ricerca comparativa fra i comportamenti dei soggetti sani e dei soggetti autistici, osservati nel corso della traiettoria di sviluppo infantile, adolescenziale e adulta.

Una serie di fattori diversi è stata riconosciuta coinvolta nella determinazione del comportamento autistico personale con evidenti ricadute nel comportamento sociale; inoltre le tecniche di indagine neuroanatomica e neurofunzionale moderne [ad esempio risonanza magnetica strutturale e funzionale (MRI e fMRI); PET (Positron Emission Tomografy); EEG (elettroencefalogramma) etc.], applicate sia nel soggetto autistico che nel pari di controllo, hanno individuato varie strutture che vengono attivate nel corso dello sviluppo di fronte a stimoli vitali e ambientali, talvolta in misura diversa fra soggetti normali e soggetti autistici.

In carenza di estese documentazioni anatomopatologiche, la ricerca degli ultimi decenni ha comunque consentito di stabilire le regioni cerebrali ed i nuclei strutturali cerebrali più interessati nello "spettro autistico" e di riconoscere le caratteristiche dei collegamenti fra le diverse strutture (circuiti funzionali), apprezzando l'efficienza degli stessi sempre con modalità comparative fra soggetti autistici e soggetti normali. L'insieme dei dati indica in generale difetti della connettività nel soggetto autistico, che interessa sia i sistemi che presiedono ad alcuni aspetti cognitivi che ad alcuni aspetti affettivi della mente.

Risultano ormai sufficientemente chiariti i dati epidemiologici, la prevalenza maschile, la familiarità frequente, l'ampiezza della variazioni personali nella sintomatologia etc., cosicché l'autismo si inquadra oggi come un "fenotipo" presente in ogni popolazione umana.

La ricerca dei fattori a prevalenza causale pone in primo piano i fattori genetici che regolano precocemente l'ontogenesi della vita personale cerebrale: l'attività cellulare staminale, la funzione delle cellule interneuronali, i processi di migrazione neuronale; quelli di risposta recettoriale alla neuro stimolazione da neurotrofine; gli assetti micro colonnari che consentono una corretta funzione ed infine i processi di specializzazione eccitatoria ed inibitoria della trasmissione neurochimica a livello delle sinapsi.

Un sempre più consistente interesse di ricerca si è rivolto allo studio della biologia del neurone nell'autismo: funzioni dell'assone, mielinizzazione, formazione e sviluppo dei dendriti, numerosità e struttura delle spine ed infine della neurochimica delle sinapsi, con interessanti differenziazioni zonali.

Anche la ricerca classicamente "genetica" ha dato i suoi frutti, ancorché ancora suscettibili di continuo progresso in rapporto allo sviluppo delle tecniche: su circa 250 geni considerati come "interessati", ad una trentina circa è stato riconosciuto un ruolo più incisivo nel controllo di funzioni alterate a livello della cellula neuronale, delle sinapsi o anche delle strutture gliali di collegamento, anche attraverso l'analisi di microdelezioni, ripetizioni di triplette ed altre anomalie ancora, un tempo non sospettate come possibile base delle sintomatologie autistiche e di quelle frequentemente collegate (ritardo mentale: RM; epilessia; stati di ansia etc.). Questa ricerca va perseguita documentando in parallelo e con ineccepibile rigore le condizioni cliniche dell'interessato.

Si è iniziata infine una interessante indagine sulla "zonizzazione" cerebrale nella espressione delle funzioni genetiche, della trascrizione genetica e del metabolismo proteico: questa indagine molto probabilmente porterà interessanti progressi in avvenire.

Infine, ci si giova - sebbene nella misura inferiore a quella inizialmente ipotizzata - delle analogie sintomatiche e di comportamento realizzate sperimentalmente in topi e primati non umani con il quadro umano dell'autismo. Questa linea di ricerca va perseguita anche per le possibili ricadute positive nell'individuazione di molecole farmacologicamente utili ai fini terapeutici.

Concludendo sul ruolo di questo molto sviluppato settore di studio, può dirsi che - allo stadio in cui è pervenuta la ricerca - il quadro per l'autismo "essenziale"(cioè non sintomatico e facente parte del più ampio corredo etiologico e diagnostico in altre affezioni), corrisponderebbe all'intervento di fattori genetici multipli, la cui variazione rispetto alla norma provoca effetti diversi a livelli delle microstrutture cerebrali (neuroni, sinapsi, glia, etc.) e relative conseguenze funzionali (genesi di proteine abnormi etc.).

Con sempre maggiore interesse vengono considerati fattori patogeni definiti come ambientali che agiscono nel corso della vita endouterina e con i quali - siano essi di origine materna o più latamente ambientale - il nascituro viene a contatto. Tali fattori potrebbero agire su un livello genetico predisposto e dare inizio alla cascata di eventi disfunzionali anche qualche tempo dopo la nascita.

Al riguardo, non si dimentichi la stretta correlazione funzionale intercorrente fra sistema nervoso (in particolare centrale) e sistema immunitario, che le ricerche degli ultimi decenni vedono sempre più "integrati" nella difesa e nella promozione del "mezzo interno", contrariamente alla vecchia teoria di un isolamento assicurato dalla "barriera emato-encefalica", teoria oggi non più sostenibile.

Va approfondita la ricerca in questo settore, anche con migliore accuratezza nella raccolta degli elementi clinici-epidemiologici.

Negli ultimi anni, in parallelo con lo sviluppo della "biologia funzionale" del sistema nervoso e le indagini del comportamento dello stesso nello "spettro autistico", si è affermata una più ampia riflessione neuroscientifica che non rifugge dal considerare le questioni "classiche" della mente, della consapevolezza del SÉ, della formazione della propria conoscenza delle cose e di quella degli altri anche nel disabile mentale in età infantile, e nel corso dello sviluppo preadolescenziale, di cui si indaga l'emozione e la razionalità, la responsabilità ed il sentimento del bene e del male. I test di laboratorio, coerentemente con la osservazione clinica di gran parte dei casi, mostrano non la assenza delle reazioni, ma piuttosto un rallentamento della genesi e sviluppo della risposta.

Teoria della mente, Teoria dei neuroni specchio, Teoria del coordinamento centrale ed infine Teoria del difetto di connettività possono essere considerate come angolature diverse di interpretazione di un ridotto profilo di alcune (ma non di tutte) le funzioni neurologiche coinvolte soprattutto nel comportamento sociale del soggetto autistico.

Dal punto di vista della bioetica e del biodiritto le raccomandazioni essenziali possono essere così riassunte:

- promuovere il potenziamento della ricerca sull'evoluzione dei disturbi dello spettro autistico durante il ciclo della vita e sui trattamenti terapeutici adeguati anche all'età adulta con una ricerca traslazionale che superi il gap oggi esistente fra l'avanzamento delle conoscenze sia biologiche che neuroscientifiche in laboratorio e la "ricerca sul campo", di cui è necessario uniformare le regole di comunicazione e di "controprova" secondo i più aggiornati criteri di oggettività;

- garantire il diritto alla scelta consapevole delle cure, attraverso la richiesta del consenso informato ai genitori o al soggetto, nel caso sia un adulto in grado di intendere e volere, prima di ogni trattamento - nel presupposto che ogni trattamento può se non esiste ipotesi di efficacia attendibile essere per ciò stesso una dannosa perdita di tempo e di energia - richiesta che deve prevedere un'informazione ampia sui diversi trattamenti disponibili e sulle relative ipotesi di efficacia;

- garantire il diritto alla cura della salute attraverso la verifica ed il mantenimento della diagnosi, ed assicurare la continuazione di interventi educativi- adeguati alla patologia e all'età nel corso dell'intera traiettoria di vita;

- ricorrere agli interventi farmacologici solo nell'interesse della persona;

- garantire il diritto allo sviluppo delle capacità non limitandosi a fornire all'adolescente e giovane adulto autistico solamente una mirata capacità esecutiva, ma curando anche una adeguata preparazione culturale secondo le capacità dimostrate dal soggetto;

- non disperdere i risultati del possibile miglioramento delle capacità esecutive, ottenibili con alcune delle tecniche abilitative, ciò può ottenersi potenziando le possibilità di inserimento lavorativo attraverso politiche economiche e sociali rivolte alle persone con disabilità, organizzando i servizi di tutorato ad hoc e reagendo ad ogni forma di "stigmatizzazione".

A tal fine appare coerente:

a. favorire la formazione più specialistica degli insegnanti di sostegno nei diversi ordini e gradi dell'istruzione scolastica;

b. favorire la creazione di cooperative sociali che prevedano una percentuale di soggetti con disabilità;

c. promuovere la creazione di centri diurni che favoriscano l'integrazione e attività lavorative, secondo programmi educativi-abilitativi personalizzati, in sinergia con i servizi di psichiatria;

d. promuovere e al tempo stesso monitorare il sorgere di comunità protette per adulti con autismo grave, vigilando sulle garanzie date in merito alla qualità dei servizi, alla formazione del personale, all'organizzazione della struttura, al fine di assicurare la migliore qualità di vita e la maggiore autonomia possibile delle persone a cui sono destinate.

Infine, è doveroso prendersi cura delle famiglie con persone con autismo attraverso politiche sociali *ad hoc*, garantendo loro sostegno assistenziale ed economico.

L'insieme di queste misure trova giustificazione nella considerazione dell'autismo, come in genere nelle disabilità fisiche e mentali, non secondo una classificazione medica strettamente intesa, ma secondo una prospettiva complessa, di carattere bio-psico-sociale.

L'approccio bio-pisco-sociale alla disabilità porta - a sua volta - ad accogliere una prospettiva di bioetica, che si può declinare come *bioetica della cura e della solidarietà,* che si fa carico in particolar modo dei disabili per quel di più di vulnerabilità che la loro condizione porta con sé. Tale bioetica prende in esame non tanto i problemi occasionali dei dilemmi tra principi - che pure esistono - quanto "il problema" inaccettabile della discrepanza tra l'affermazione di principi unanimemente condivisi - presenti in Dichiarazioni di Organismi internazionali e nel nostro ordinamento - e la mancanza o l'inadeguatezza di una loro concreta attuazione.

La riflessione bioetica conduce, quindi, non ad argomentazioni ed affermazioni su "quali" principi etici debbano prevalere, ma a "raccomandazioni" sulle buone pratiche per la realizzazione di principi tanto condivisi sul piano teorico quanto disattesi o incompiutamente ossequiati nella pratica. Una bioetica - in definitiva - che si piega dal piano teorico a quello dell'analisi della realtà, dando ascolto alle voci che vengono dal mondo dell'autismo, alle loro ripetute denunce sui tanti diritti non realizzati, per sollecitare un maggiore impegno etico-politico per la "cura" delle persone con autismo.

Tirando le somme di quanto è emerso durante le audizioni dal doveroso "ascolto" di esperti, ma anche di operatori "nel campo" e famiglie (genitori soprattutto), che vengono ormai universalmente riconosciuti come elementi

"essenziali" nel processo abilitativo dell'infanzia e della prima adolescenza del soggetto autistico, è apparsa evidente la passione e la sofferenza che caratterizza queste persone, ma anche la determinazione a proseguire nel loro ruolo educativo.

Sul piano legislativo, vi è stato negli ultimi decenni un progressivo miglioramento del "quadro" generale e particolare nel quale inquadrare l'aiuto offerto dallo Stato - in rapporto anche ad una evoluzione favorevole della pubblica "opinione" in molti Paesi europei, verso l'affermazione della dignità del soggetto autistico e l'eliminazione di ogni discriminazione e stigmatizzazione. La consapevolezza di questo innegabile aumento di tutela e sensibilità è stata riaffermata anche nelle audizioni, accompagnata tuttavia da una profonda delusione per le insufficienze nell'attuazione delle diverse leggi.

Nel testo del parere sono indicati alcuni commenti, valutazioni e richieste (con i relativi proponenti) emersi nelle audizioni, che evidenziano la grande variabilità locale dell'organizzazione di assistenza e di sostegno, ancora oggi esistente in Italia. Al testo si rinvia per le importanti osservazioni raccolte.

Peraltro, tutti gli intervenuti hanno dimostrato grande consapevolezza del loro particolare ruolo educativo al quale intendono offrire il massimo della loro capacità, chiedendo peraltro con dignità il solidale sostegno della Comunità civile e dello Stato.

Anche il documento: "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS) con particolare riferimento ai disturbi dell'aspetto autistico" - pubblicato il 22 novembre 2012 - rappresenta una solenne attestazione della volontà di procedere, sia pure nelle attuali difficoltà di bilancio, per migliorare nelle varie realtà locali, le risposte ai bisogni di bambini e adulti autistici, nonché delle loro famiglie.

Il CNB auspica che anche nell'attuale legislatura sia dedicata altrettanta attenzione ai problemi della disabilità. Esprime tuttavia una viva preoccupazione per i rischi di un'eccessiva frammentazione normativa. Sarebbe opportuno privilegiare una legislazione unitaria per principi, che poi lasci ai processi regolamentari e/o amministrativi, l'adattamento alle specifiche situazioni ed esigenze.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



TRAFFICO ILLEGALE DI ORGANI UMANI TRA VIVENTI

23 maggio 2013

Presentazione

L'esistenza a livello mondiale del traffico illecito di organi umani ai fini di trapianto è un fatto drammatico che rappresenta un pericolo reale per la salute pubblica e individuale e viola i diritti fondamentali e la dignità dell'uomo.

L'impressione generale è che non siano stati ancora adottati, tanto a livello nazionale che internazionale, strumenti efficaci per prevenire, contenere e contrastare questa attività criminale. Una vicenda illecita che necessariamente coinvolge anche la comunità scientifica (chirurghi, nefrologi, responsabili dei centri trapianti, rianimatori, ecc.). Aggiungasi che questo mercato vede con sempre maggiore frequenza vittime persone vulnerabili, quali prigionieri, condannati a morte, minori (bambini rapiti per acquisire organi). Soprattutto in questi ultimi decenni il flusso di organi e parti del corpo percorre le moderne rotte internazionali tracciate dal capitale: dal Sud al Nord, dal terzo al primo Mondo, dai poveri verso i ricchi. Nel peggiore dei casi questo traffico si traduce in forme di esproprio, sfruttamento e coercizione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità in plurime occasioni e nel corso degli anni ha invitato gli Stati ad adottare misure volte a proteggere i più poveri e i gruppi vulnerabili dal turismo del trapianto e dalla vendita di organi. Attualmente anche il Consiglio d'Europa ha in corso la preparazione di una Convenzione mirata a reprimere il traffico di organi umani e a formulare uno strumento giuridico internazionale (*Projet de convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humain*). Lo studio preparatorio raccomanda fin d'ora da un lato la necessità che il legislatore nazionale preveda sanzioni anche di carattere penale, e dall'altro la promozione di una più specifica convenzione internazionale contro il traffico *strictu sensu* considerato, così da individuarne i presupposti e le condotte che lo caratterizzano e lo definiscono.

Come altri Paesi europei, anche l'Italia sebbene regolamenti diverse fattispecie relative al trapianto di organi, presenta un ridotto apparato sanzionatorio in merito al traffico clandestino degli organi. Le due principali normative (L. 26.06.1967, n. 458 sul trapianto del rene tra persone viventi e L. 1.04.1999, n. 91 sui prelievi di organi e tessuti da cadavere) prevedono sanzioni esclusivamente a carico di chi svolge attività di mediazione e dell'operatore sanitario che si avvale di organi frutto di commercio, ma nessuna

pena è prevista nei confronti di altre parti direttamente o indirettamente coinvolte nell'illecito traffico.

Il Comitato non intende con questo documento analizzare in modo specifico il problema del traffico illecito di organi con esclusivo riferimento alla realtà italiana, ma vuole affrontare il problema su un piano generale, sollecitato dalla attuale riflessione ed elaborazione del Consiglio d'Europa. Tale riflessione ed elaborazione, su un piano transnazionale, si rivolge ai singoli Stati, nella convinzione che solo con una normativa omogenea e coerente su un piano nazionale ed internazionale sarà possibile dare una risposta forte a tale fenomeno diffuso.

Il Comitato, inoltre, considerato che il mercato di parti del corpo umano presenta plurime e diverse problematiche a seconda che si tratti di un commercio tra individui viventi o che provenga da cadavere o che riguardi cellule e tessuti, ritiene opportuno limitare il parere al traffico di organi tra viventi, in specie del rene, che attualmente risulta essere l'organo di cui è più diffuso il mercato.

Ciò premesso la conclusione a cui è giunto il CNB è che, sebbene l'idea di una regolamentazione sia difficile da realizzare nelle realtà sociali e mediche di molte parti del mondo, specialmente nei Paesi poveri, almeno in Europa si possa prevedere una regolamentazione giuridica, internazionale e nazionale, con l'introduzione anche di fattispecie penali, mirata a definire il traffico di organi, a prevenirlo, a far rispettare il principio che il corpo umano o le sue parti sono fuori dal commercio.

A tal fine si è auspicato che gli Stati collaborino a livello internazionale per migliorare le pratiche del trapianto e della donazione degli organi e cooperino, nel rispetto degli strumenti internazionali pertinenti e del proprio diritto interno, nella misura la più larga possibile, al fine di svolgere indagini in merito alle eventuali infrazioni commesse sul proprio territorio e al di fuori di questo. Necessario stabilire inoltre, in via convenzionale, con trattati multilaterali fondati sul principio di doppia incriminazione, il mutuo riconoscimento della fattispecie di reato, al fine di garantire adeguata collaborazione fra i Paesi richiedenti e i Paesi nei quali il fatto è stato commesso intenzionalmente.

Il parere, redatto e curato dai Proff. Lorenzo d'Avack e Adriano Bompiani, è stato approvato nella seduta plenaria del 23 maggio 2013 e approvato dai Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari,

Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Laura Guidoni, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Alberto Piazza, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia. Si sono astenuti i Proff. Cinzia Caporale e Vittorio Possenti. In quanto non presenti alla votazione, hanno successivamente aderito al parere i Proff. Luisella Battaglia, Bruno Dallapiccola, Francesco D'Agostino, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

In allegato al parere è la postilla redatta dai Proff. Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti e Lucetta Scaraffia con la quale si è voluto richiamare l'attenzione del CNB sulla posizione del medico o della struttura medica nei Paesi di origine, investiti dei loro compiti terapeutici e di assistenza, quando l'attività viene richiesta da quel paziente acquirente che abbia operato in clandestinità.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa

1. I trapianti di organo hanno segnato nel processo di sviluppo della medicina attuale una delle svolte più importanti e più ricche di significato, consentendo di prolungare e migliorare la vita di pazienti in tutto il mondo. Soprattutto la donazione di organi da parte del vivente è considerato come un atto supererogatorio e tale pertanto da godere di un apprezzamento etico altissimo, in vista dello scopo solidaristico che intende realizzare.

Tuttavia si è insistito sui pericoli obiettivi che sono collegati a questa pratica, così da raccomandare che un tale procedimento conservi sempre un carattere di eccezionalità, che sia garantita una donazione assolutamente libera e che di principio e di fatto sia combattuta ogni commercializzazione.

Questi principi non risultano allo stato sempre rispettati e sono numerose le denunce di "traffico clandestino di organi". Un illecito non sempre ben definito nelle legislazioni statali, confuso con altre fattispecie criminose, ricomprendendo in questa espressione non solo la compravendita di organi e il c.d. 'turismo dei trapianti' (pazienti provenienti da Paesi ricchi che si recano all'estero per l'acquisto di organi dalle persone indigenti), ma anche l'attività di organizzazioni di intermediazione mirate alla vendita clandestina e la tratta di persone a scopo di rimozione di organi. Questo non aiuta né la prevenzione né la repressione del reato.

Vi sono poi governi che evitano di fare trapianto nel loro territorio e spingono i propri pazienti ad andare all'estero, pur sapendo che si tratta di Paesi vulnerabili, accettando di rimborsare la spesa dell'operazione, perché tutto è più semplice e meno costoso. I Paesi poveri sono il fulcro del mercato, con quotazioni differenti degli organi nelle diverse parti del mondo per l'acquirente e compensi altrettanto variabili per il cedente.

Una vicenda illecita sia eticamente che giuridicamente, che necessariamente coinvolge anche la comunità scientifica (chirurghi, nefrologi, responsabili dei centri trapianti, rianimatori, ecc.). Aggiungasi che questo mercato vede con sempre maggiore frequenza vittime persone vulnerabili, quali prigionieri, condannati a morte, minori (bambini rapiti per acquisire organi). Soprattutto in questi ultimi decenni il flusso di organi e parti del corpo percorre le moderne rotte internazionali tracciate dal capitale: dal Sud al Nord, dal terzo al primo Mondo, dai poveri verso i ricchi. Nel peggiore

dei casi questo traffico si traduce in forme di esproprio, sfruttamento e coercizione. Vi sono dati pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che indicano che un quinto dei 70.000 reni trapiantati deriva da una transazione economica[253].

L'esistenza a livello mondiale del traffico illecito di organi umani ai fini di trapianto è dunque un fatto indiscutibile. Non è facile avere dati 'ufficiali' data la clandestinità del fenomeno. L'impressione generale è che non siano stati ancora adottati, tanto a livello nazionale che internazionale, strumenti efficaci per prevenire, contenere e contrastare questa attività criminale, che rappresenta un pericolo reale per la salute pubblica e individuale e viola i diritti fondamentali e la dignità dell'uomo.

2. Nei confronti di questa vicenda si possono riscontrare in linea di massima almeno due diverse opzioni sul piano giuridico: una che ritiene che il corpo sia oggetto di libero scambio regolamentato dallo Stato[254], l'altra invece che ritiene che sia fuori mercato stabilendo come illecita la compravendita.

Dall'analisi delle leggi nazionali (e anche della nostra) e delle normative e convenzioni internazionali[255] emerge come dato prevalente che il corpo è fuori dall'area delle relazioni di mercato. Ne consegue la necessità, divenuta ormai prioritaria e urgente, di combattere il traffico clandestino di organi.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità in plurime occasioni e nel corso degli anni ha invitato gli Stati ad adottare misure volte a proteggere i più poveri e i gruppi vulnerabili dal turismo del trapianto e dalla vendita di organi[256]. Per affrontare gli urgenti e crescenti problemi legati al commercio

---

[253] Indicazioni in merito sulla pubblicazione del Council of Europe, in "Newsletter Transplant", 2010, vol. 15.

[254] Attualmente i Paesi che hanno legalizzato e gestito la compravendita degli organi umani sono l'Iran (1988), limitatamente al rene e ai soli cittadini iraniani, e Singapore (2009) che consente l'acquisto anche ai cittadini stranieri.

[255] La *Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo* (1948); la *Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (1997, artt.19, 21 e 22); il *Protocollo addizionale* a questa Convenzione *relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana* (2002, artt. 21, 22); la *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* (2000, art.3).

[256] *Risoluzione 44.25/1991*; *Risoluzione 57.18/*2004 e *Risoluzione 63.22/2010*.

degli organi, nel maggio 2008 si è tenuto a Istanbul un vertice con oltre 150 rappresentanti di organizzazioni scientifiche e mediche provenienti da tutto il mondo che ha formulato una dichiarazione (la Dichiarazione di Istanbul sul traffico di organi e sul turismo del trapianto) al fine di un inquadramento giuridico e professionale che disciplini la donazione di organi e le attività di trapianto, così come di una supervisione trasparente da parte di un sistema normativo che garantisca la sicurezza del donatore e del ricevente e il rispetto della dignità dell'uomo.

Attualmente anche il Consiglio d'Europa ha in corso la preparazione di una Convenzione mirata a reprimere il traffico di organi umani e a formulare uno strumento giuridico internazionale (Projet de convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humain). Lo studio preparatorio raccomanda fin d'ora da un lato la necessità che il legislatore nazionale preveda sanzioni anche di carattere penale, e dall'altro la promozione di una più specifica convenzione internazionale contro il traffico *strictu sensu* considerato, così da individuarne i presupposti e le condotte che lo caratterizzano e lo definiscono.

Una pratica, quella del traffico clandestino, che, come detto, coesiste con i paralleli traffici di schiavi, di bambini, di donne: la c.d. tratta degli esseri umani. Pertanto il dissenso verso il traffico di organi è contenuto non solo nei già menzionati Protocolli e Convenzioni che esplicitamente lo condannano, ma anche nelle disposizioni e nelle normative relative all'incriminazione dello sfruttamento e della tratta degli esseri umani[257].

1. La normativa in Italia

La disciplina del trapianto da vivente e da cadavere ha visto l'avvicendarsi di una serie di provvedimenti normativi: L. 3.04.1957, n. 235 (prelievi

---

[257] La *Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia* (1989); il *Protocollo addizionale alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità trans-nazionale organizzata destinata a prevenire, reprimere e punire la tratta delle persone, in particolare delle donne e dei bambini* (2000); il *Protocollo opzionale alla Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia, contro la vendita dei bambini, la prostituzione e la pornografia infantili* (2002); la *Convenzione del Consiglio d'Europa per la lotta contro la tratta degli esseri umani* (2005); la *Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo* (2005) e la *Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione dei bambini contro lo sfruttamento e gli abusi sessuali* (2007); la *Direttiva della UE relativa alle norme sulla qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto* (2010).

di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico); L. 26.06.1967, n. 458 (trapianto del rene tra persone viventi); L. 2.12.1975, n. 644 (prelievi di parte del cadavere a scopo di trapianto terapeutico); L. 12.08.1993, n. 301 (prelievi ed innesti di cornea); L. 1.04.1999, n. 91 (prelievi e trapianti di organi e di tessuti); L. 16.12.1999, n. 483 (trapianto parziale di fegato) e L. 19.09.2012, n. 167 (trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi).

Se ne evince una graduale tendenza legislativa a ridurre i limiti di questa pratica sanitaria, muovendo nella direzione di un ampliamento dell'ambito di liceità. In specie la legge 1.04.1999, n. 91 ha disciplinato sotto un triplice profilo la materia dei trapianti da cadavere: quello relativo alle strutture e agli aspetti organizzativi; quello relativo alla sicurezza dei trapianti; quello relativo alla modalità della formulazione del consenso al prelievo.

Tuttavia, si notano una scarsa regolamentazione e un ridotto apparato sanzionatorio in merito al traffico clandestino degli organi. La L. 26.06.1967, n. 458 sul trapianto del rene tra persone viventi all'art. 6 prevede che "qualsiasi pattuizione privata che preveda un compenso in denaro o altra utilità in favore del donatore, per indurlo all'atto di disposizione o destinazione è nulla e di nessun effetto" e all'art. 7 la reclusione da tre mesi ad un anno e con multa da lire 100.000 a due milioni a chiunque a scopo di lucro svolga opera di mediazione nella donazione di un rene.

La L. 1.04.1999, n. 91 sui prelievi di organi e tessuti da cadavere prevede sanzioni più severe per chiunque procuri per scopo di lucro un organo o un tessuto prelevato da un soggetto di cui sia stata accertata la morte, ovvero ne fa commercio: reclusione da due a cinque anni e con multa da lire 20 milioni a lire 300 milioni, oltre all'interdizione perpetua dall'esercizio della professione se il fatto è commesso da persona che esercita la professione sanitaria. La pena risulta più contenuta nei confronti di chi compie il reato senza scopo di lucro.

In entrambe le normative le sanzioni sono dunque previste esclusivamente a carico di chi svolge attività di mediazione e dell'operatore sanitario che si avvale di organi frutto di commercio, ma nessuna sanzione penale è prevista nei confronti di altre parti direttamente o indirettamente coinvolte nell'illecito traffico.

2. Osservazioni[258]

Il Comitato non intende con questo documento analizzare in modo specifico il problema del traffico illegale di organi con esclusivo riferimento alla realtà italiana[259].

Il CNB vuole affrontare il problema su un piano generale, sollecitato dalla attuale riflessione ed elaborazione del Consiglio d'Europa. Tale riflessione ed elaborazione, su un piano transnazionale, si rivolge ai singoli Stati, nella convinzione che solo con una normativa omogenea e coerente su un piano nazionale ed internazionale sarà possibile dare una risposta forte a tale fenomeno diffuso.

Il Comitato, inoltre, considerato che il mercato di parti del corpo umano presenta plurime e diverse problematiche a seconda che si tratti di un commercio tra individui viventi o che provenga da cadavere o che riguardi cellule e tessuti, ritiene opportuno limitare il parere al traffico di organi tra viventi, in specie del rene, che attualmente risulta essere l'organo di cui è più diffuso il mercato.

Ciò premesso si osserva quanto segue:

a) Il Comitato ritiene indispensabile una precisa definizione della fattispecie e propone che per "traffico di organi" vadano intese tutte quelle attività che, mediante l'uso della forza, la minaccia, la coercizione, il rapimento, l'inganno, l'abuso di potere o lo sfruttamento di una posizione di vulnerabilità, in particolare economica, siano mirate ad ottenere e prelevare organi da persona vivente. Rientra in questa fattispecie altresì la corresponsione di somme di denaro o altri benefici al datore o al terzo, direttamente o attraverso intermediazione.

Il traffico d'organi porta di sovente al c.d. "turismo del trapianto" ogni qualvolta vi sia un movimento di organi, donatori, riceventi e di personale

---

[258] Il CNB richiama anche i molteplici pareri già formulati in merito alla donazione degli organi: *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, 2012; *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (la c.d. donazione samaritana)*, 2010; *I criteri di accertamento della morte*, 2010; *Mozione sulla compravendita di organi a fini di trapianto*, 2004; *Proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti*, 1999; *Il problema bioetico del trapianto del rene da vivente non consanguineo*, 1997; *Il neonato anencefalico e la donazione di organi*, 1996; *Donazione d'organo a fini di trapianto*, 1991; *Definizione ed accertamento della morte nell'uomo*, 1991; *Donazione del corpo post mortem a fini di studio e ricerca*, 2013.

[259] Il Centro Nazionale Trapianti, interrogato in merito, ha peraltro riferito al CNB in una nota che, a tutt'oggi, dai dati a disposizione non risultano fuoriusciti dalle liste di attesa senza una tracciabilità successiva.

specializzato (medici, operatori sanitari) attraverso i confini giurisdizionali, senza autorizzazione sia del proprio Paese che di quello dove il prelievo e l'impianto viene effettuato.

Questa vicenda vede coinvolte diverse categorie di persone: i pazienti malati, di sovente già in dialisi per quanto concerne i reni, disposti a percorrere grandi distanze e ad affrontare rischi per la loro salute al fine di ottenere il trapianto di cui hanno bisogno; i venditori generalmente poveri e in gravi difficoltà; i chirurghi e le strutture mediche, disposti a violare leggi e regole fondamentali dell'etica e della deontologia; i broker e altri intermediari che hanno legami con la malavita del traffico di organi e infine i medici che nei Paesi di origine danno assistenza al paziente che ha fatto uso del mercato.

Il Comitato ribadisce, come già in altri documenti[260], in via primaria la condanna del commercio del corpo quale violazione dei diritti fondamentali all'integrità della persona e alla sua salute, e raccomanda che i Paesi nazionali e gli organismi internazionali apprestino una regolamentazione mirata a meglio contenere e combattere questa vicenda illecita; a contrastare e disincentivare la domanda, a sanzionare coloro che acquistano organi per sé o per altri, anche attraverso la configurazione di specifici reati; a proteggere i diritti delle vittime offese; a promuovere la donazione degli organi; a promuovere la collaborazione a livello internazionale per migliorare le pratiche della donazione e del trapianto.

b) Per ciò che concerne i pazienti acquirenti di organi, anche se malati gravemente e più o meno sollecitati da ragioni di urgenza, al CNB non appare lecito che questi possano essere esenti da responsabilità penali quando, direttamente o indirettamente, si appropriano di parti del corpo altrui, approfittando di persone più povere e più vulnerabili. Nel trapianto da vivente questa pratica, se legittimata, avalla l'idea che certi individui non abbiano pari dignità e che siano dei semplici oggetti utilizzabili a beneficio di altri. È Nancy Scheper-Hughes, che da molti anni si batte contro il mercato degli organi, ad osservare che questo commercio ha inizio nel momento in cui una persona debole e malata ne guarda un'altra, realizzando che dentro costei vi è qualcosa di cui ha bisogno e che può allungarle la vita[261]. Una forma

---

[260] Cfr. nota 258.

[261] N. Scheper-Hughes, *Il traffico di organi nel mercato globale*, Ombre Corte, Verona, 2001.

definita di "neocannibalismo" che considera il corpo degli altri come una fonte di pezzi di ricambio smontabili con cui prolungare le nostre vite. Dinnanzi alla necessità di proteggere la propria salute è facile che si dia corso ad una "zona grigia" in campo etico, dove principi consolidati siano messi in discussione a favore dello stato di emergenza, e che si dia ascolto ad autogiustificazioni casistiche di mera opportunità o convenienza.

Il CNB ritiene pertanto necessario apprestare una più energica repressione di un fenomeno ritenuto incompatibile con valori etici e giuridici fondamentali, e che il nostro legislatore preveda l'estensione della responsabilità penale anche verso le persone acquirenti, al fine di tradurre giuridicamente la gravità morale delle loro azioni, anche con finalità deterrente. Pur nella estrema diversificazione delle situazioni e dei casi, il diritto è chiamato a stabilire un principio generale che condanni in modo forte il traffico d'organi anche nei confronti dei pazienti fruitori che, intenzionalmente, non rispettano il sistema condiviso a livello nazionale. Il CNB ritiene che sarebbe in alcune ipotesi un valido deterrente per chiunque la prospettiva che, a fronte di un organo comperato per migliorare le proprie condizioni di salute, vi sia il concreto rischio di essere incriminato una volta rientrato dall'estero.

In tale contesto, che coinvolge il commercio d'organi tra viventi, si possono integrare ulteriori fattispecie criminose, come i delitti di omicidio nell'ipotesi in cui si verifichi il decesso della vittima, o alcune circostanze aggravanti o attenuanti come previste per altri illeciti dal codice penale. In questa fattispecie non deve essere applicato il principio della rilevanza del consenso dell'interessato capace di intendere e di volere come causa di esclusione dell'antigiuridicità del fatto[262].

Inoltre nel maggior parte dei Paesi, e così anche nel nostro, non esiste allo stato una normativa che vieti al cittadino di recarsi all'estero per acquistare organi da donatori viventi in Paesi in cui tale pratica non è considerata illegale. Si tratterebbe allora di inserire, seguendo l'esempio della Germania[263], una clausola di extraterritorialità che vieta ai cittadini di ac-

---

[262] Non può quindi valere in questo caso quanto previsto nel nostro ordinamento all'art. 50 codice penale (Consenso dell'avente diritto): "Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso delle persona che può validamente disporne".

[263] Gesetz über die Spende, *Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben,* Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschniften, §§ 18 Organ- und Gewebelhandeln-19 Weitere Strafvorschriften, 1997. E il governo ellenico ha sottoposto all'attenzione del Consiglio dell'Unione europea nel 2003 una

quistare organi in qualsiasi parte del mondo, anche in quei Paesi non europei dove il commercio di organi è legalizzato[264]. Ciò in considerazione che questo tipo di transazione commerciale tra adulti capaci e consenzienti, sebbene molto diverso dall'uso di violenza, frode, minaccia o rapimento, finalizzato al reperimento di organi, pone comunque una forte problematicità sul piano morale e giuridico anche per molte delle ragioni sopra descritte.

Tuttavia il legislatore, qualora non giudichi necessario stabilire una clausola di tal genere, deve cercare almeno di prevedere dei controlli sulle modalità di attuazione del trapianto di organi effettuato dal cittadino fuori dai propri confini, e tali da scoraggiare la tentazione di andare all'estero per ottenere un organo a pagamento.

c) Altri attori di questa tragedia umana, morale e sociale sono i cedenti, in genere indicati come vittime in quanto individui disperati, in condizione di forte vulnerabilità a causa della situazione economica e della mancanza di prospettive, allettati dai mediatori. Si è scritto con frequenza di una popolazione di "colonizzati". Andando su internet o su web specializzati è facile trovare "il corpo in vendita" ("offro rene", "cedo porzione di fegato", "vendo polmone") e si spalancano delle porte di un commercio sempre più in espansione. In tutte le parti del mondo, in specie nei Paesi poveri, lo spettro dei potenziali venditori è estremamente ampio ed è soprattutto in continuo e allarmante aumento.

Anche quando trattasi di iniziativa personale, deve essere ribadito e difeso il principio che gli organi non possono che essere l'oggetto di un dono, di un atto gratuito per salvare o migliorare la vita di altri. Verso questi individui la sanzione penale non appare, tuttavia, come uno strumento adeguato e proporzionato, in considerazione delle loro particolari condizioni di vulnerabilità, che evocano un disagio economico proprio o dei propri familiari.

---

proposta di prevenzione e repressione del traffico di organi e tessuti umani che rende perseguibile sotto il profilo penale tutti gli attori del turismo dei trapianti, compresi i pazienti/clienti che ricevono l'organo a pagamento. Il codice penale spagnolo prevede dal novembre 2010 con l'articolo 156 bis che sia punito con la detenzione da sei a dieci anni chi riceve un organo, consapevole che si tratti di un traffico illecito.

[264] Così nel nostro codice penale è previsto dall'art. 604 per il fatto illecito commesso all'estero da cittadino italiano.

d) A livello preventivo deve considerarsi importante garantire un'assistenza sociale ed un *welfare* attenti alla soddisfazione dei bisogni primari della popolazione.

Ad entrambe le categorie (potenziali datori e fruitori), dovrebbe poi essere rivolta una forte ed efficace campagna di sensibilizzazione, di educazione per cercare di fare acquisire consapevolezza della illiceità dell'atto, creare una coscienza collettiva sulle conseguenze delle operazioni di prelievo e sui diritti fondamentali riconosciuti a tutela di ciascuna persona umana. Far capire che chi cede parti del proprio corpo non si priva solo di queste, ma pone a repentaglio la propria salute, la propria esistenza e probabilmente anche quella di chi compra. Ribadire che il commercio di organi non è il semplice frutto della legge della domanda e dell'offerta in cui tutti avranno un vantaggio: chi compra, recuperando la propria salute, e chi vende, ottenendo denaro per migliorare le proprie necessità di vita. Anche chi muove da una visione proprietaria del corpo non deve dimenticare che la rivendicazione di tale diritto incontra dei limiti ben precisi nei documenti internazionali e negli ordinamenti giuridici e che chiedere alla legge di consentire di negoziare un giusto prezzo per un rene va contro tutto ciò che la teoria del contratto rappresenta (manca spesso una volontà libera e consapevole, manca l'oggetto dato che gli organi non sono legittimamente beni di consumo). È anche possibile domandarsi "se coloro che vivono in condizioni di insicurezza sociale e abbandono economico alla periferia del nuovo ordine mondiale siano realmente "proprietari" dei loro corpi"[265].

Il compratore deve essere consapevole che colui che vende un organo in condizioni di clandestinità rischia di ridurre la propria vita in termine di durata e che le statistiche dimostrano che a breve si troverà in condizioni di povertà mediamente peggiori. Deve inoltre essere consapevole che in molte parti del mondo questi venditori, spesso giovani, si trovano a dovere affrontare lo scherno e l'ostracismo dell'ambiente sociale che li circonda[266]. Va infine richiamata l'attenzione dei datori/fruitori, come scrive il chirurgo Ignazio Marino, sul dato "che se un chirurgo è così privo di scrupoli da eseguire un trapianto nella piena illegalità e non curante delle

---

[265] N. Scheper-Hughes, *Il traffico di organi*, cit., p. 35.

[266] N. Scheper-Hughes, *Un segreto di dominio pubblico*, in AA.VV., *Pezzi di ricambio,* Feltrinelli, Milano 2010, pp. 40 ss.

regole fondamentali dell'etica e della deontologia, con ogni probabilità non sarà molto scrupoloso nel verificare la compatibilità del donatore o altri aspetti clinici relativi a questo delicato intervento, perché il suo interesse è puramente economico e certamente non gli starà a cuore la salute della persona che finirà in sala operatoria"[267]. E, potremmo aggiungere, anche dopo l'intervento.

e) Cardine delle operazioni di trapianto di organi con provenienza illegale è l'organizzazione che supporta l'intervento: dal reperimento illegale dell'organo e dal reclutamento del paziente ricevente, alla garanzia dei trattamenti sanitari e delle procedure necessarie per il trapianto. Devono essere considerate come reato, se commesse intenzionalmente, la sollecitazione fatta da professionisti sanitari e da altre persone (intermediari/brokers) per ottenere organi fuori dal sistema nazionale dei trapianti, e l'offerta di guadagno o di comparabili vantaggi ai potenziali datori.

Deve altresì essere ritenuto reato, se commesso intenzionalmente, la preparazione, la preservazione, lo stoccaggio, il trasporto, il trasferimento, la ricezione, l'importazione e l'esportazione di organi prelevati nelle condizioni descritte al punto 3a, in considerazione che tutte queste attività costituiscono momenti essenziali del traffico di organi umani.

In riferimento alla gravità delle infrazioni legate al traffico di organi umani è appropriato includere la responsabilità delle società commerciali, delle strutture pubbliche e delle organizzazioni che possono essere coinvolte in casi di azione criminale commessa da qualsiasi persona che eserciti all'interno di esse un potere di direzione, di rappresentanza e di controllo. La responsabilità di tali organismi non esclude la responsabilità individuale delle persone fisiche che ne fanno parte.

In tutte queste differenti situazioni una parte rilevante devono avere le politiche di dissuasione, prevedendo meccanismi focalizzati sull'aumento dei rischi e delle difficoltà per attuare l'illecito. Soprattutto aumentare i rischi significa mettere a repentaglio non solo il patrimonio e/o la libertà personale dei chirurghi, infermieri, tecnici, ecc., attraverso sanzioni penali, ma anche incidere sulla loro reputazione professionale. E per questo ultimo

---

[267] I. MARINO, *Un atto di amore*, in AA.VV., *Pezzi di ricambio*, cit., p. 152.

aspetto un ruolo importante possono averlo i codici deontologici laddove prevedano in questo settore sanzioni rigorose per i trasgressori.

f) Il legislatore nel contrastare queste pratiche dovrebbe includere un divieto di tutti i tipi di pubblicità che sollecitino contatti con intermediari/*brokers*. È noto che il traffico clandestino si avvale soprattutto di siti web che mettono in rapporto datore-organizzazione-acquirente e la rete diventa il luogo di uno scambio di informazioni e di una trattativa globalizzata. Necessario allora un controllo, un monitoraggio e la censura di siti sospetti e di mass media cartacei al fine di evitare propagande accattivanti e di accrescere le difficoltà per il venditore ad entrare in contatto con le organizzazioni criminali.

A tal fine si rileverebbe utile istituire gruppi di ricerca specializzati nell'esame di sfruttamento informatico e trappole virtuali, che possono fungere da deterrente per la pubblicizzazione online di annunci da parte dei mercanti degli organi.

g) Tenuto conto delle conseguenze potenzialmente gravi del traffico d'organi umano per la salute psicofisica dei datori, il Comitato ritiene necessaria una protezione specifica di queste persone. In specie si ritiene necessario che le vittime di questo mercato siano tenute informate dello stato d'avanzamento del loro dossier da parte delle autorità competenti e che venga data loro la possibilità, nel rispetto del diritto interno degli Stati, di essere ascoltati e di ricevere adeguata protezione qualora siano chiamate a fornire degli elementi di prova[268].

Un altro impegno è quello di scoraggiare il passaggio da "vittima" a "carnefice". Dati statistici dimostrano che i brokers comuni con frequenza

---

[268] In merito all'apparato sanzionatorio e alla sua applicazione validi riferimenti a livello internazionale ed europeo possono essere forniti dalle diverse convenzioni indicate alla nota 257. A livello nazionale, oltre alle normative già specifiche nel campo degli espianti e dei trapianti di organi: *Norme sulla violenza sessuale* (L. 66/1966); *Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù* (L. 269/1998); *Misure contro la tratta di persone e la riduzione in schiavitù* (L. 228/2003); *Disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo internet* (L. 38/2006); *Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale* (L. 16 marzo 2006, n. 146).

sono ex venditori di organi, reclutati nelle fila dei mediatori tramite l'invito a stabilire una *partnership* negli affari e la promessa di guadagno. Un passaggio agevolato dalle condizioni precarie in cui si trova il datore, che, come detto, non risolve i propri problemi con l'alienazione di un organo. Sono "gli intermediari degli intermediari" che hanno presso le stesse comunità sociali più facilità a reperire potenziali donatori. Bloccando questa catena di ingaggio, si indebolisce senza dubbio l'azione dei trafficanti, che in questo modo viene a perdere gran parte dei suoi affiliati. Si tratta di un metodo di prevenzione attuabile dando ampia diffusione e risalto alle sanzioni nazionali e internazionali previste per i brokers, e aumentando così i rischi e i costi delle condotte di mediazione.

h) Il Comitato sottolinea poi l'importanza di una cooperazione internazionale. Una efficace attività di contrasto ad un reato dinamico che coinvolge il territorio di più Stati non può incardinarsi solo attraverso normative statuali, ma deve poter contare su di una collaborazione giudiziaria, politica e di polizia tra i Paesi interessati. Come in altre situazioni di criminalità organizzata transnazionale (si pensi al narco traffico o ai reati di pedofilia) la collaborazione muove dalle informative date e scambiate fra gli Stati, dalla necessità di centralizzare le indagini e di istituire delle banche dati applicate al traffico di organi[269].

Da non trascurare infine l'esigenza di una progressiva armonizzazione della normativa al fine di evitare che la mancata o differenziata criminalizzazione di taluni comportamenti impediscano o rendano più difficoltosa la collaborazione internazionale fra le diverse autorità.

Al fine di migliorare la risposta giudiziaria è dunque indispensabile la promozione di più congrue convenzioni internazionali contro il traffico

---

[269] In Europa è presente l'Eurojust un organismo dell'Unione fra i più incisivi nel settore della cooperazione giudiziale penale europea. La sua istituzione risponde all'esigenza di agevolare il coordinamento tra le autorità nazionali responsabili dell'azione penale e quindi di prestare loro assistenza nelle indagini relative alle gravi forme di criminalità internazionale ed organizzata che coinvolgano gli Stati membri. Squadre investigative comuni, incaricate di condurre indagini in ambiti specifici, sono state istituite dal Consiglio europeo nella *Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters between the Member States of the European Union* (2000). Esse sono composte da autorità giudiziarie o di polizia di almeno due Stati membri. Sono altresì operative i *Joint investigative teams* di natura mondiale per agevolare il perseguimento dei reati e dei trafficanti.

strictu sensu, a condizione che lo individuino nei suoi presupposti e ne enucleino le condotte che lo caratterizzano, in breve che lo definiscano.

i) Infine, considerato che le pratiche che non rispettano i principi etici sono in parte una conseguenza della carenza globale di organi per il trapianto, il nostro Paese deve impegnarsi a sostenere, anche economicamente, programmi atti ad incrementare la donazione di organi sia da vivo che da cadavere.

Si ribadisce[270], poi, anche in questa sede che la soluzione del problema relativo alla persona malata potrebbe aprire un problema di malattia del donatore. In alcune normative proprio di ciò si tiene conto, quando questo atto di generosità si traduce in un criterio di preferenza nelle liste di attesa in caso di bisogno sopravvenuto di un organo da parte del donatore stesso. Una indicazione che anche il nostro legislatore, come altri, dovrebbe considerare in modo da attenuare il rischio che il donatore possa incorrere in patologie mortali causate dal suo atto che aveva come fine quello di risolvere una patologia altrui.

Raccomandazioni

1. Il Comitato auspica che si realizzi il progetto del Consiglio d'Europa di addivenire ad una convenzione tra i vari Stati membri che abbia come scopo quello di prevenire, combattere e criminalizzare il traffico illegale di organi, una minaccia di dimensione mondiale che mette in pericolo i diritti fondamentali dell'uomo.

2. Il Comitato ritiene che, sebbene l'idea di una regolamentazione sia difficile da realizzare nelle realtà sociali e mediche di molte parti del mondo, specialmente nei Paesi poveri, almeno in Europa si possa prevedere una regolamentazione giuridica, internazionale e nazionale, con l'introduzione anche di fattispecie penali, mirata a definire il traffico di organi, a prevenirlo, a far rispettare il principio che il corpo umano o le sue parti sono fuori dal commercio.

3. È auspicabile che gli Stati collaborino a livello internazionale per migliorare le pratiche del trapianto e della donazione degli organi e coope-

---

[270] CNB, *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (la c.d. donazione samaritana)*, 2010.

rino, nel rispetto degli strumenti internazionali pertinenti e del proprio diritto interno, nella misura la più larga possibile, al fine di svolgere indagini in merito alle eventuali infrazioni commesse sul proprio territorio e al di fuori di questo[271].

Occorre inoltre stabilire, in via convenzionale, con trattati multilaterali fondati sul principio di doppia incriminazione, il mutuo riconoscimento della fattispecie di reato, al fine di garantire adeguata collaborazione fra i Paesi richiedenti e i Paesi nei quali il fatto è stato commesso intenzionalmente.

4. È altresì necessario che gli Stati rafforzino una politica destinata a favorire la donazione di organi e si auspica inoltre che collaborino a livello internazionale per promuovere la ricerca nell'ambito della medicina rigenerativa cosicché in futuro si possano raggiungere traguardi tali da rendere non più necessario il ricorso ai trapianti di organi.

Postilla dei Proff. Luisella Battaglia, Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti e Lucetta Scaraffia

Il parere raccomanda di elaborare uno strumento giuridico internazionale che abbia come finalità e scopi quelli di prevenire e combattere il traffico di organi, criminalizzare detti atti e proteggere i diritti delle vittime delle offese.

I membri del Comitato sono giunti a trovare un accordo su molte misure di protezione delle vittime e nel prevedere una infrazione penale per gli atti che caratterizzano e completano il traffico d'organi umani.

Tuttavia particolarmente delicata appare la posizione del medico nei Paesi di origine, investito dei suoi compiti terapeutici e di assistenza, quando l'attività viene richiesta da quel paziente acquirente che abbia operato in clandestinità. Fermo restando l'obbligo della cura da parte del medico, si potrebbe ravvisare anche quello di dare notizia dell'attività illecita alla competente autorità giudiziaria per avviare una indagine.

---

[271] In tale contesto è opportuno fare riferimento alla *Convenzione europea di estradizione* (STE n. 24/1957) e al *Protocollo addizionale alla Convenzione europea di estradizione* (STE, n. 86/1979); alla *Convenzione europea di estradizione giudiziaria in materia penale* (STE n.30/1959), alla *Convenzione europea sul trasferimento delle persone condannate* (STE n. 112/1983) e alla *Convenzione del Consiglio d'Europea relativa al riciclaggio, al depistaggio, al sequestro e alla confisca dei prodotti del crimine e al finanziamento del terrorismo* (STE n. 198/2008).

Il CNB nel discutere sul problema, pur richiedendo la supervisione e la responsabilità da parte delle autorità sanitarie di ciascun Paese per garantire la trasparenza e la sicurezza, ha ritenuto opportuno non affrontare il problema in merito all'obbligo di denuncia da parte del medico o della struttura medica. I motivi di questa scelta sono due: il richiamo all'etica medica classica basata sulla tradizione ippocratica con la sua concezione della responsabilità del medico in scienza e coscienza verso il paziente, da una parte. Dall'altra, affiora la preoccupazione che il paziente, nel timore delle sanzioni, resti nella clandestinità con possibili aggravi per le sue condizioni di salute.

Tali argomenti, seppur ragionevoli, non includono altri valori non meno rilevanti ed eticamente rispettabili, ricchi di valenze pubblicistiche, che richiedono specifiche informazioni utili al soddisfacimento di finalità pur sempre previste dalla legge e soggette al controllo della pubblica sicurezza. Soprattutto non prendono in considerazione il fatto che questa sarebbe una delle poche vie a nostra disposizione per venire a conoscenza di illecito mercato di organi. L'obbligo deontologico del rispetto del segreto professionale e della privacy del paziente[272] potrebbe del resto significare, per i medici, assecondare chi commette un reato, considerato un crimine contro l'umanità, e "diventare di conseguenza conniventi in quanto consapevoli della compravendita"[273]. Tanto più che è ben evidente la disparità di trattamento tra cedente e ricevente: mentre in genere il primo è abbandonato a se stesso in qualche parte del mondo; il secondo viene seguito e protetto dai medici che lo avevano in cura prima del trapianto illegale.

Anche prendendo in considerazione la privacy e il segreto professionale, si può ben ritenere che il medico - a fronte di valori confliggenti, sia etici che giuridici - in ogni caso sia libero di decidere secondo scienza e co-

---

[272] Per il Codice deontologico dei medici, artt. 9 e ss. e per il codice penale l'art. 622. Tuttavia la giurisprudenza è incline a ritenere che sebbene al medico vada raccomandata la riservatezza, gli effetti penali si hanno solo per rivelazioni capaci di reale nocumento per il paziente (danno ingiusto), fattispecie che non sarebbe presente nel caso che il medico venga a conoscenza di un reato commesso dall'assistito stesso.

[273] I. MARINO, *Un atto di amore*, in AA.VV., *Pezzi di ricambio,* Feltrinelli, Milano 2010, cit. pp. 151-152.

scienza, riservando l'obbligo deontologico in merito alla prestazione della cura alle sole situazioni di necessità in modo che la prestazione sia sempre assicurata.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



TERAPIA INTENSIVA "APERTA" ALLE VISITE DEI FAMILIARI

18 luglio 2013

Presentazione

Il parere si occupa di un aspetto particolare dell'organizzazione sanitaria, quello delle *visiting policies* (accompagnamento e visita dei familiari) in TI: una applicazione, non sempre adeguatamente considerata, del principio del rispetto della persona nei trattamenti sanitari (art. 32, co. 2 cost.). Tale principio implica, infatti, una presa in carico del paziente, non solo come individuo isolato e come mero corpo da curare, ma come persona con le sue relazioni significative; di queste ultime il paziente non deve essere forzatamente privato, aggiungendo il peso della solitudine (senso di segregazione e di separazione) alla già grave condizione di malattia. La presenza di persone amate, inoltre, può essere vista come applicazione del principio di tutela dell'autonomia, sia perché in tal modo si dà soddisfazione a un'esigenza fondamentale del paziente secondo le sue stesse indicazioni sia perché il paziente riceve sostegno dai suoi cari che lo accompagnano nel corso della degenza in TI. *Last but not least*, poiché per questa via si realizza anche un miglioramento della stessa qualità medica delle cure, il modello della TI aperta si fa raccomandare anche per ragioni di miglior efficienza nella tutela della salute. La dimensione etica del problema solidarizza con quella dell'efficienza medica.

Numerosi dati, infatti, suggeriscono che la promozione dell'accesso alla TI per familiari e visitatori non solo non è pericolosa per i pazienti, ma anzi è benefica sia per loro sia per le famiglie. In particolare l'«apertura» della TI non causa un aumento delle infezioni nei pazienti, mentre si riducono in modo statisticamente significativo tanto le complicanze cardio-vascolari quanto gli *anxiety score*; inoltre, i pazienti presentano indici ormonali di stress significativamente più bassi. Un ulteriore effetto positivo è rappresentato dalla netta riduzione dell'ansia nei familiari. Ad esempio, madri di bambini ricoverati in TI «aperte» hanno indici di stress più contenuti di quelle di bambini nelle TI con «accesso limitato».

Il parere chiarisce peraltro che TI «aperta» non significa affatto TI senza regole, e che quindi è necessaria una disciplina che permetta di organizzare le aperture in modo da salvaguardare anche gli altri valori in gioco (tra i quali, sicurezza, ordine nell'ospedale, igiene, privacy, confidenzialità, intimità). Il parere pone quindi in evidenza anche il problema delle norme di condotta che gli stessi visitatori debbono rispettare per mantenere ordinato, rispettoso dei luoghi e delle persone e proficuo l'accesso agli ospedali e alle terapie intensive in particolare.

Il parere conclude raccomandando di promuovere il diritto dei pazienti ricoverati nelle TI alla presenza accanto a sé dei familiari o delle persone care da essi indicate. Al fine di realizzare tale obiettivo generale, le TI devono adeguare la loro organizzazione e le loro *visiting policies* al modello della TI "aperta".

Il parere è stato redatto dal Prof. Andrea Nicolussi. Nella redazione del parere, il Prof. Nicolussi si è avvalso anzitutto dalla consulenza e di ampi contributi scritti del Dott. Alberto Giannini, da anni impegnato, sia sul piano dell'elaborazione teorica sia su quello dell'esperienza pratica, nella messa a punto del modello organizzativo della TI aperta. Il Prof. Rodolfo Proietti, quale membro del Comitato esperto nello specifico settore, ha condotto una generale supervisione tecnico-scientifica. Altri contributi scritti sono pervenuti dal Prof. Antonio Da Re e, proprio pochi giorni prima della scomparsa, dal compianto Prof. Adriano Bompiani. Il parere tiene conto altresì dei suggerimenti dei Proff. Salvatore Amato, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Laura Palazzani e Monica Toraldo di Francia.

Nella seduta Plenaria del 19 luglio 2013 il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti, i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Antonio Da Re, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. Assenti alla votazione del documento hanno in seguito dato la loro adesione i Proff. Cinzia Caporale e Assuntina Morresi.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Introduzione

Il Comitato Nazionale per la Bioetica con questo parere porta la sua attenzione su un aspetto particolare dell'organizzazione sanitaria - quello della presenza dei familiari e dei visitatori in Terapia Intensiva - che non solo ha delle implicazioni sulla qualità delle cure, ma altresì presenta elementi di particolare rilievo anche per una specifica riflessione bioetica.

Il tema inerisce alla più generale questione dell'umanizzazione delle cure, della quale l'accompagnamento e le visite alle persone ricoverate costituiscono un capitolo fondamentale. Esso può essere visto come un momento di sviluppo della tendenza a promuovere un sempre maggiore rispetto della persona umana nei trattamenti e nelle strutture sanitarie, coerente anche con una concezione favorevole a una tutela più ampia della salute, inclusiva delle condizioni materiali e sociali maggiormente idonee al benessere della persona. Questo nuovo orientamento, soprattutto a partire dalla seconda metà del Novecento, ha portato a introdurre significativi cambiamenti nell'organizzazione sanitaria. Anche in Italia, sebbene spesso con i ritardi, le disuguaglianze regionali e le difficoltà organizzative che frequentemente si segnalano nel nostro Paese, alcuni passi avanti sono stati fatti, soprattutto a partire dalla L. 23 dicembre 1978 n. 833. Mediante quest'ultima si è iniziato a delineare un quadro generale per lo sviluppo sanitario italiano, disciplinando in modo organico i diversi settori e introducendo la collaborazione di varie istanze della società civile nel frattempo emerse: si pensi al "movimento per la tutela dei diritti degli ammalati" e al "movimento per la cosiddetta umanizzazione degli ospedali", alla formazione e riconoscimento giuridico del volontariato assistenziale nelle sue varie forme, contributi che furono riconosciuti istituzionalmente e che ricevettero una rappresentanza intraospedaliera, concorrendo ad ammodernare la gestione degli ospedali.

In questo quadro, arricchito da una rinnovata cultura della tutela della salute, sensibile anche alle indicazioni della psicologia e della sociologia della salute, esigenze allora nuove ebbero modo di venire in rilievo e trovare una prima forma di soddisfazione, grazie anche allo stimolo culturale e alla collaborazione delle università. Basti ricordare l'assistenza psicologica da parte di operatori a ciò formati, i corsi preparatori alla gravidanza e al parto che comprendevano anche la presenza (ove gradita dalla partoriente) del padre in sala parto; il "*rooming in*" per facilitare il primo "attaccamento materno-neonatale"; la possibilità di permanenza anche notturna delle madri

nei reparti pediatrici - ove indicata - accanto ai bambini ammalati; una più ampia apertura degli orari di visita ai degenti da parte dei familiari e, più recentemente, la disciplina delle cure palliative. Si tratta di esempi di una progressiva modificazione dell'approccio in passato dominante negli ospedali - caratterizzato da un atteggiamento "dirigistico e paternalistico" e da una concezione oggettivante della persona ricoverata, considerata riduttivamente come mero corpo oggetto di trattamento - verso una maggiore apertura alle esigenze umane e a una più disponibile collaborazione con le famiglie che anche in Italia si va gradualmente realizzando, nonostante le persistenti difficoltà non solo economiche.

Molto, indiscutibilmente, è ancora da fare per rendere le strutture sanitarie e la formazione del personale più attrezzati a promuovere il pieno rispetto alla persona umana del malato, rendendo possibile, nei modi opportuni, la presenza di persone care, e così evitare di imporre, a chi già si trova in gravi condizioni di disagio, una artificiale separazione dalla propria vita relazionale. In tale più vasta cornice, questo parere del CNB si sofferma su un settore particolarmente delicato, come lo sono le degenze nei reparti di terapia intensiva e rianimazione.

Proprio da questo specifico punto di vista, può essere opportuno ricordare che sono trascorsi più di dieci anni da quando Hilmar Burchardi, all'epoca presidente della *European Society of Intensive Care Medicine* (ESICM), scrisse in un editoriale della rivista ufficiale dell'ESICM che «*è tempo di riconoscere che le Terapie Intensive devono essere un luogo dove l'umanità abbia alta priorità. È tempo di aprire quelle Terapia Intensive che sono ancora chiuse*». L'intervallo di tempo trascorso da allora ha portato certo a dei cambiamenti nella direzione auspicata da Burchardi, ma l'"apertura" delle Terapie Intensive (TI) anche se non è più un "sogno" certamente è ancora lontana dall'essere pienamente una "realtà".

La letteratura internazionale di settore fornisce un quadro disomogeneo per quanto riguarda le *visiting policies* (le regole cioè che governano la presenza di familiari e visitatori) in TI. I dati più recenti indicano che la percentuale di TI che non pone restrizioni alle visite sulle 24 ore è del 70% in Svezia, 32% negli USA, 23 % in Gran Bretagna, 14 % in Olanda, 7% in Francia e 3,3 % in Belgio.

In base ai dati di due recenti studi, le TI italiane mantengono nel complesso *visiting policies* tra le più restrittive. Tuttavia, nel corso degli ultimi cin-

que anni si è verificato in Italia un piccolo ma non trascurabile cambiamento: la mediana delle ore giornaliere di visita è sostanzialmente raddoppiata (da 1 a 2 ore circa) e c'è stato un concreto aumento (dallo 0,4 al 2%) della percentuale di TI che consentono visite lungo tutte le 24 ore. Nelle TI per adulti, peraltro, vengono attuate restrizioni sia sul numero dei visitatori (92% delle TI) sia sul tipo di visitatori (il 17% dei reparti ammette solo familiari stretti, il 69% non permette che i bambini facciano visite). Parte delle TI, inoltre, non modifica le proprie regole per l'acceso dei visitatori se il paziente ricoverato è un bambino (9%) né se il paziente sta morendo (21%). La quasi totalità delle TI impone ai visitatori l'utilizzo di indumenti protettivi (camice, soprascarpe, mascherina, guanti). Aspetto di particolare rilievo è il fatto che un quarto delle TI per adulti non ha una sala d'attesa per i familiari.

Per quanto riguarda le TI pediatriche italiane, attualmente le ore di visita sono in media cinque al giorno. Il 12% dei reparti non pone restrizioni nelle 24 ore alla presenza dei genitori mentre il 59% non permette la presenza costante di un genitore nemmeno nelle ore diurne. Un terzo delle TI pediatriche, infine, non ha una sala d'attesa per i familiari.

In Italia anche le TI neonatali presentano *visiting policies* nel complesso piuttosto restrittive: solo il 30% di esse, ad esempio, consente l'ingresso ai genitori 24 ore al giorno (contro il 100% di quelle svedesi, danesi e inglesi, o il 71% di quelle francesi).

1. La promozione delle *visiting policies* in TI

1.1. Le ragioni di una scelta

Per molti medici e infermieri l'espressione TI "aperta" rappresenta tuttora una sorta di ossimoro o, in pratica, una condizione irreale: sostantivo e aggettivo si opporrebbero in una insanabile contraddizione. Questo punto di vista è in buona misura coerente con le origini della medicina intensiva. Infatti, a partire dalla loro introduzione meno di cinquant'anni fa e per molti anni a seguire, le TI sono state - in Italia come altrove - reparti "chiusi" dove l'accesso di familiari e visitatori era considerato sfavorevolmente e, quindi, molto limitato. Tale separazione del paziente dalle persone a lui care è stata principalmente motivata con i timori riguardo al rischio di infezioni, l'interferenza con le cure al paziente, l'aumento dello stress per pazienti e familiari, e la violazione della confidenzialità delle informazioni.

Così per molti anni l'ammissione di un paziente in TI ha seguito quello che è stato definito come il "principio della porta girevole": quando il paziente entrava, la famiglia veniva mandata fuori. La logica che si può intravedere in questi consolidati comportamenti è riconducibile a una concezione tecnocratico-razionalistica tendente a separare rigidamente i luoghi delle diverse attività tecniche e di lavoro da quelli delle relazioni familiari, assolutizzando le pur buone ragioni di organizzazione, di sicurezza o di igiene. In questa prospettiva, infatti, si tende a ritenere che, in funzione di un obbiettivo strategico di primaria importanza come la tutela della vita e della salute del paziente, si possa procedere ad una sorta di "sequestro" del paziente stesso. La riduzione o l'abolizione dei contatti con il proprio mondo di relazioni significative e degli affetti sarebbero, in altri termini, il prezzo da pagare per un beneficio d'entità nettamente superiore, quale è appunto la tutela della vita e della salute. Di qui la mancata preoccupazione di rendere compatibile con tale obiettivo il mantenimento, per quanto possibile, della vita di relazione e coniugare quindi, anziché separare, vita biologica e vita di relazione.

Tuttavia, sulla base delle evidenze scientifiche, non soltanto certi motivi addotti per limitare le visite non hanno fondamento, ma vi sono anzi solidi argomenti a favore di un maggiore accesso in TI da parte dei familiari dei pazienti. Le conoscenze attuali hanno provato che la separazione dai propri cari è una significativa causa di sofferenza per il paziente ricoverato in TI e che, per la famiglia, potergli far visita senza eccessive restrizioni rappresenta uno dei bisogni più importanti. A questo proposito è interessante notare che medici e infermieri sottovalutano notevolmente sia il bisogno del malato di avere vicino i propri cari, sia il bisogno dei parenti di ricevere informazioni e di poter stare accanto alla persona amata (bisogni che, insieme alla rassicurazione, al sostegno e al conforto, sono quelli che le famiglie dei pazienti ricoverati in TI manifestano maggiormente).

Considerando più specificamente il campo pediatrico, la separazione dai genitori è stata da lungo tempo riconosciuta come la maggior fonte di stress per i bambini ospedalizzati. Dal punto di vista dei genitori, oltre all'incertezza relativa alla malattia del bambino e ai suoi esiti, una rilevante causa di stress è la perdita del loro ruolo parentale. Stare con il bambino, insieme a frequenti e corrette informazioni sulle sue condizioni, rappresenta il maggior bisogno dei genitori e spesso la loro priorità non è la presenza

costante al capezzale del piccolo, ma la possibilità di far visita al figlio quando possono o desiderano. *Mutatis mutandis*, la separazione dai propri cari rappresenta una grave limitazione anche per gli anziani che spesso hanno bisogno del conforto e del sostegno dei familiari anche per prendere decisioni riguardanti i trattamenti sanitari.

La separazione dai propri cari diviene spesso per il paziente un ulteriore e ingiustificato «prezzo da pagare» non legato alla malattia o all'evento acuto che ha provocato il ricovero in TI. Accanto alla sofferenza del paziente c'è però anche quella, spesso non riconosciuta o poco considerata, dei familiari: sintomi di ansia e di depressione, ad esempio, sono stati rilevati rispettivamente nel 73% e nel 35% dei componenti della famiglia. Inoltre, sintomi di stress post-traumatico compatibili con un rischio da moderato a grave di disordine da stress post-traumatico (*post-traumatic stress disorder*, PTSD) sono stati riscontrati nel 33% dei familiari. È importante sottolineare che la sofferenza della famiglia non è un evento né tardivo (associato cioè solo a ricoveri protratti) né transitorio. Al contrario inizia precocemente e può persistere a lungo. Dati della letteratura indicano che già 3-5 giorni dopo il ricovero del paziente in TI una percentuale elevata dei familiari presenta sintomi di stress traumatico (57%), ansia (80%) e depressione (70%). Inoltre a 6-12 mesi dalla dimissione, si è valutato che il 27% dei genitori di bambini ricoverati in TI pediatrica è ad alto rischio di PTSD (rispetto al 7% di genitori di bambini ricoverati in corsia). Questi ed altri studi hanno contribuito a definire un ben preciso quadro, denominato *post-intensive care syndrome family* (PICS-F), costituito dall'insieme delle complicanze di tipo psicologico che si verificano nei familiari di un paziente ricoverato in TI.

Numerosi dati suggeriscono che la promozione dell'accesso alla TI per familiari e visitatori non solo non è pericolosa per i pazienti, ma anzi è benefica sia per loro sia per le famiglie. In particolare l'«apertura» della TI non causa un aumento delle infezioni nei pazienti, mentre si riducono in modo statisticamente significativo tanto le complicanze cardio-vascolari quanto gli *anxiety score*; inoltre, i pazienti presentano indici ormonali di stress significativamente più bassi. Un ulteriore effetto positivo è rappresentato dalla netta riduzione dell'ansia nei familiari. Ad esempio, madri di bambini ricoverati in TI "aperte" hanno indici di stress più contenuti di quelle di bambini nelle TI con "accesso limitato".

Il rispetto della segretezza (o confidenzialità) delle informazioni, infine, non è compromesso dalla presenza dei familiari e dei visitatori, ma può esserlo piuttosto da modalità non corrette nella comunicazione. È infatti opportuno e necessario che a tutti i colloqui con i familiari e, in particolare, alla comunicazione dei dati clinici, alla presentazione delle valutazioni prognostiche e delle possibili scelte terapeutiche, siano dedicati non solo tutto il tempo necessario, ma anche modalità adeguate e, se possibile, un luogo adatto. La questione delle modalità corrette riguarda altresì il tema connesso del rispetto dell'intimità dei pazienti che peraltro è questione che riguarda in generale le persone ricoverate in strutture sanitarie.

1.2. Visite di bambini

Anche la visita di bambini a familiari ricoverati in TI rappresenta, a certe condizioni, un evento positivo. A questo proposito, uno studio nazionale multicentrico svedese ha rilevato che tutte le TI coinvolte avevano una *policy* favorevole riguardo alle visite di bambini a pazienti adulti, benché però il 34% dei reparti avesse di fatto qualche restrizione.

Si dovrebbe inoltre considerare che non vi sono motivi reali per scoraggiare sistematicamente le visite di fratelli e sorelle a bambini ricoverati in TI: la presenza di un fratello o di una sorella può avere un effetto positivo e rassicurante sul paziente. A parte certe specifiche eccezioni (ad esempio quando il visitatore ha una malattia contagiosa in atto), se il bambino viene opportunamente preparato e sostenuto dalla famiglia (e da altri contesti educativi "forti", come la scuola) poter fare visita al fratello o alla sorella malati lo aiuta a fugare le fantasie di perdita o di morte, e lo rassicura circa l'attenzione costante dei genitori.

1.3. Presenza dei familiari durante procedure

Questo tema è stato particolarmente studiato in campo pediatrico ed è stato recentemente rivisto: quasi tutti i genitori desiderano poter scegliere se rimanere con il figlio nel corso di manovre invasive e rianimatorie, e coloro che hanno fatto questa scelta la ripeterebbero in futuro. I genitori possono calmare o sostenere emotivamente il bambino e aiutare l'*équipe*. Inoltre, riduzione dell'ansia e aiuto nel processo del lutto sono due dei principali benefici per i genitori che hanno avuto la possibilità di assistere alle procedure o alla rianimazione.

Benché la presenza di familiari durante la manovre rianimatorie sia stata oggetto di raccomandazioni ed abbia mostrato, nel complesso, di essere benefica per i familiari (in termini di minor incidenza rilevata a distanza di sintomi correlati a PTSD, di ansia e depressione), essa tuttavia non è unanimemente considerata in modo positivo e continua a destare alcune perplessità fra medici e infermieri.

Nelle TI pediatriche italiane è stata rilevata una netta tendenza a limitare la presenza dei genitori durante le procedure (anche quelle ordinarie di *nursing*) e le manovre rianimatorie, mentre non sono disponibili dati relativi alle TI per adulti. Nel 38% delle TI pediatriche non è consentito ai genitori di assistere alle normali procedure infermieristiche quali la aspirazione endotracheale. Nel caso di procedure invasive come il posizionamento di un catetere venoso centrale e nel caso di rianimazione cardio-polmonare, la presenza dei genitori è permessa rispettivamente solo nel 3% e nel 9% delle TI.

2. La Terapia Intensiva "aperta"

2.1. Aspetti etici

Se in generale non vi è in sostanza alcuna solida base scientifica per impedire o limitare in modo eccessivo l'accesso di familiari e visitatori in TI, vi sono buone ragioni sia sul piano etico sia su quello clinico, per renderlo possibile e favorirlo. Soltanto seri rischi per la salute pubblica - come fasi epidemiche di particolare gravità - possono eccezionalmente giustificare l'impedimento delle visite.

Un primo elemento da considerare dal punto di vista etico è costituito dal principio del rispetto della persona del malato nei trattamenti sanitari, che è previsto dall'art. 32, co. 2 Cost. La persona va rispettata nella sua integralità e quindi come essere in relazione con altri, senza imporle in modo ingiustificato una condizione di separazione proprio nel momento in cui viene sottoposta a trattamenti sanitari. I luoghi di cura e i trattamenti medici devono pertanto essere organizzati in modo da separare il meno possibile la persona dai suoi mondi vitali favorendo i momenti di continuità con i vissuti familiari e sociali delle persone coinvolte. In tal modo si rispetta anche l'autonomia del malato, che dovrebbe risultare sostenuta e rafforzata dalla presenza e dall'accompagnamento delle persone care, mentre una solitudine

forzata aggrava inutilmente la già difficile condizione della malattia e della costrizione nella TI. L'autonomia decisionale del malato, inoltre, risulta valorizzata almeno quando il paziente è in grado di esprimere la propria volontà circa la presenza accanto a sé di persone con le quali intrattiene relazioni significative. Infatti, il paziente - quando le circostanze lo permettano - dovrebbe avere la possibilità di indicare quali persone siano particolarmente significative per lui e chi desidera quindi avere accanto nel difficile tempo della malattia. Questo, del resto, è uno dei principali bisogni espressi dai pazienti ricoverati in TI. Nell'arco degli ultimi decenni, si è sviluppata anche in ambito medico una più matura sensibilità verso la persona nella sua completezza, cogliendone non solo la dimensione fisico-oggettiva, ma anche quella soggettiva, portando a consapevolezza l'esigenza di rispettare tale dimensione anche e soprattutto nella persona malata proprio in virtù della sua condizione di fragilità e di dipendenza. Dunque nel tempo della malattia non solo vanno sostenuti e resi il più possibile effettivi i diritti del soggetto malato come persona singola, ma - sia pur talora alterate e ridotte - non devono essere mortificate né tanto meno abolite neppure le sue relazioni significative e affettive.

Del resto, dal punto di vista pratico, una consistente percentuale di ricoveri in TI non è causata da eventi improvvisi o acuti, ma è invece programmata (chirurgia maggiore, trapianti) o rappresenta una fase prevedibile nell'evoluzione di malattie croniche (oncologiche, cardiache, respiratorie, neurologiche, ecc). Vi sono quindi moltissime possibilità di consultare i pazienti per quanto riguarda i loro desideri, così che possano decidere in anticipo quali presenze siano importanti per loro. I medici curanti devono pertanto avvertire la responsabilità di interpellare per tempo i pazienti su questo tema. Anche successivamente, durante il ricovero in TI, i pazienti devono poter sempre esercitare il diritto di determinare e richiedere che siano consentite le presenze per loro significative all'interno del proprio mondo familiare ed affettivo.

Naturalmente le persone incapaci di esprimere la propria volontà e i bambini dovranno pure essere rispettati nella loro esigenza di mantenere relazioni con i familiari. Il rispetto della persona umana trascende la capacità di esprimere desideri e volontà.

Un'ulteriore considerazione sul piano etico riguarda i principi di *beneficenza* e di *non maleficenza*. Sulla scorta delle attuali conoscenze scientifiche

e di un'estesa prassi, la presenza accanto a sé delle persone care non costituisce in alcun modo una «minaccia» per il paziente, ma, al contrario, rappresenta un'azione positiva in grado di produrre effetti benefici in una situazione che risulta particolarmente gravosa, sia per il paziente sia per i familiari. Sul piano etico non è dunque giustificabile - se non in casi eccezionali - la rinuncia a compiere un'azione positiva in tal senso, in grado di offrire effetti benefici al paziente. La tutela della salute, in altre parole, non implica necessariamente il sacrificio della vita di relazione nemmeno nelle TI.

Sebbene medici e infermieri non abbiano formalmente una specifica obbligazione verso familiari, ma solo verso il paziente, molti studi e raccomandazioni oggigiorno riconoscono l'opportunità che in TI l'équipe medico-infermieristica si prenda cura non solo del paziente, ma anche, in senso lato, della sua famiglia. Anzitutto, l'attenzione verso i familiari si rivela nella maggior parte dei casi un'attenzione verso il paziente stesso del quale non si recidono i legami familiari, lacerandone per così dire il vissuto. E tale attenzione prendendolo in considerazione come persona con i suoi vissuti e le sue relazioni significative si traduce in miglioramento della cura stessa. Inoltre, ove ciò si possa realizzare e sempre nel rispetto dell'autonomia del paziente, l'attenzione verso le sue razioni familiari ha benefici effetti anche verso i familiari stessi. Questo orientamento ha portato alla elaborazione inizialmente del modello di TI «centrata sul paziente» e, quindi, di TI «centrata sulla famiglia» (*patient centered Intensive Care Unit* e *family centered Intensive Care Unit*).

Nella riflessione filosofica si è messo in rilievo che la capacità di riconoscere il *volto dell'altro* genera nell'interlocutore responsabilità *verso* di lui e relazione *con* lui. È possibile «tradurre» questi termini - *responsabilità* e *relazione* - anche nel complesso mondo della medicina intensiva, generando gesti e linguaggi nuovi. È in questa prospettiva che la scelta della TI «aperta» ha senso anche su un piano intrinsecamente etico, e diventa necessaria proprio perché non solo risponde in modo più pieno ai bisogni dell'altro, ma anche perché esprime in modo più adeguato la considerazione e il rispetto per la vita e il benessere dell'altro.

2.2. Esperienza sul campo

Con la consapevolezza che favorire un ampliamento delle ore di visita ha effetti benefici tanto per il paziente quanto per i familiari, la necessità di

«aprire» le TI è stata sottolineata e raccomandata a più riprese e in modo autorevole. Tuttavia, dal quadro precedentemente delineato possiamo dire che in molti Paesi, e in Italia in particolare, non vi è ancora piena coscienza che la presenza dei propri cari è benefica per il paziente e che in ambito intensivo la famiglia è realmente una risorsa più che un intralcio.

L'esperienza di reparti che hanno già liberalizzato le proprie *visiting policies* fornisce alcune informazioni interessanti. Uno studio francese, per esempio, ha evidenziato tre aspetti. In primo luogo, la mediana del tempo di visita è di circa due ore al giorno, e la maggioranza delle visite dei familiari si concentra per lo più nel pomeriggio e nella sera (non determinando dunque alcuna «invasione» della TI). Questo accade probabilmente perché i parenti, nonostante il periodo di particolare difficoltà e sofferenza, sono comunque costretti ad affrontare - a volte dovendo ricorrere a complessi equilibrismi - tutti gli impegni imposti dalla normale vita lavorativa e familiare. In secondo luogo, medici e infermieri hanno riconosciuto che la liberalizzazione delle visite non ha compromesso le cure dei pazienti (anche se viene riportato un certo disagio degli infermieri per il timore di un'interferenza con le cure). Infine, la maggior parte dei familiari riferisce che l'«apertura» sulle 24 ore ha attenuato la loro ansia. Un recente studio italiano ha inoltre rilevato che la maggioranza dei medici e degli infermieri delle TI valutano positivamente l'«apertura» del reparto e, nel complesso, mantengono questa opinione un anno dopo il cambiamento di *policy*.

2.3. Non soltanto una questione di tempo

La promozione delle *visiting policies* rappresenta però soltanto un aspetto di una questione più complessa ed è utile proporre un cambiamento di prospettiva. Creare la TI «aperta» non è solamente una questione di tempi di visita: occorre considerare l'«apertura» anche sul piano fisico e relazionale. Al *piano fisico* appartengono tutte le barriere che, con motivazioni diverse, vengono proposte o imposte al visitatore, quali l'assenza di contatto fisico col paziente e l'utilizzo di indumenti protettivi (la cui efficacia ai fini del controllo delle infezioni è revocata in dubbio). A quello *relazionale* appartengono invece tutte le espressioni, sia pure di diversa intensità, di una comunicazione frammentata, compressa o inefficace fra i tre elementi che costituiscono i vertici del particolare "triangolo relazionale" che si viene a costituire in TI: il paziente, l'équipe curante e la famiglia. Se consideriamo

anche questi aspetti, una TI "aperta" può essere definita come il *reparto di cure intensive dove uno degli obiettivi dell'équipe è una razionale riduzione o abolizione di tutte le limitazioni non motivatamente necessarie poste a livello temporale, fisico e relazionale*.

Vedere con i propri occhi il lavoro svolto in TI aiuta a rassicurare i familiari, rafforzando in essi la convinzione che i loro cari sono assistiti in modo attento e costante. Inoltre, l'accesso «aperto» contribuisce a una migliore comunicazione con medici ed infermieri, ed accresce in modo considerevole la fiducia e l'apprezzamento verso l'équipe. Espressione di ciò può essere il dato rilevato da uno studio statunitense che ha evidenziato come la liberalizzazione delle *visiting policies* in TI abbia migliorato la percezione di pazienti e familiari riguardo la qualità delle cure, e abbia inoltre portato a una riduzione dei contenziosi.

2.4. Un nuovo linguaggio

Attraverso la sua «apertura», il lavoro in TI e lo sforzo di creare una TI incentrata sul paziente e sulla famiglia possono essere arricchiti con parole e azioni nuove. Per esempio, i termini *accoglienza* ed *ospitalità* sono espressioni molto ricche e suggestive per indicare le modalità della relazione con l'altro, anche in un contesto ospedaliero. Esse possono certamente essere "declinate" nella specifica realtà della TI e tradotte in gesti concreti e atteggiamenti coerenti.

Una TI «aperta» offre dunque la possibilità di realizzare nuovi gesti e linguaggi ricchi di umanità. Un primo esempio riguarda il *corpo*: toccare il corpo del paziente, accarezzarlo, alimentarlo un poco e così via, sono gesti di enorme valore sia sul piano relazionale sia sul piano terapeutico. È necessario uno sforzo per realizzare le condizioni per rendere questo possibile (con tutte le dovute cautele), ma deve divenire chiaro che il corpo del paziente non è necessariamente qualcosa di «espropriato» e inaccessibile per i suoi cari.

La nostra è una società che non vuole «vedere morire», che censura la morte e la nasconde. Ma nessuna branca medica più di quella intensiva rende evidente come la medicina sia in realtà governata da limiti. Quasi ogni giorno medici e infermieri delle TI toccano con mano la dimensione del limite e affrontano la *morte*. Alla luce delle considerazioni esposte in precedenza circa il significato della «TI aperta», anche la morte può essere affrontata in modo

diverso, con linguaggi e gesti differenti da quelli abituali. In genere, infatti, siamo abituati al gesto di *consegnare un corpo* dopo la morte, ma invece possiamo creare le condizioni perché *la persona sia accompagnata* nel tempo della morte. Sempre che le circostanze lo permettano e che la morte non sia un evento acuto e inatteso, è importante permettere ai familiari di rimanere con la persona cara anche nel tempo finale della sua vita, restandole vicini, accarezzandola (o tenendola in braccio nel caso sia un bambino), parlandole con i gesti e il lessico speciali della loro intimità. Sono passaggi difficili e complessi ma di enorme importanza. Inoltre tutti questi gesti di commiato rappresentano la prima tappa per una corretta elaborazione del lutto.

2.5. Affrontare le difficoltà. TI "aperta" non significa TI senza regole

La TI "aperta" può quindi offrire risposte più complete e appropriate ad alcuni bisogni dei pazienti e delle loro famiglie. Tuttavia sarebbe sbagliato minimizzare le difficoltà o gli inconvenienti relativi a una scelta innovativa come questa. Essi sono legati prevalentemente ad abitudini e ad aspetti di tipo «culturale», che coinvolgono tanto l'équipe medico-infermieristica quanto i familiari stessi dei pazienti.

TI "aperta" non significa in ogni caso TI «senza regole», ed è utile e necessaria una disciplina che permetta di organizzare le aperture in modo da salvaguardare anche gli altri valori in gioco. Ai familiari e ai visitatori si dovrà pertanto chiedere non solo di avere la massima attenzione per tutti i pazienti del reparto, ma anche di rispettare alcune norme igieniche (es. lavarsi le mani prima e dopo la visita), di sicurezza (es. non toccare apparecchiature o linee infusionali) e gestionali (es. uscire durante manovre di emergenza). Occorre poi tenere conto della preoccupazione avanzata da alcuni medici circa il rischio che i parenti portino all'esterno i germi più pericolosi e selezionati dagli antibiotici. Anche da questo punto di vista dovranno essere adottate le misure più idonee. Inoltre, occorre tenere conto del diritto dei pazienti al rispetto della loro intimità e della loro privacy da parte dei visitatori a loro estranei. È un problema che in realtà riguarda in generale gli ospedali, ma che attentamente considerato anche in riferimento alla specificità rappresentata dalle TI si dovranno prevedere regole, percorsi e altre forme di protezione che tutelino i pazienti pure sotto questo profilo della loro condizione di fragilità. Si tratta di un aspetto, peraltro, che si ri-

collega alla necessità, non certo limitata alla TI, di introdurre e rendere il più possibile operante una carta dei doveri del visitatore, distinguendo anche tra visitatori stabili e visitatori occasionali, in modo da evitare confusione, intralci, e in generale mancanza di rispetto dei malati e delle persone che lavorano nella struttura sanitaria. È inoltre importante garantire all'équipe medico-infermieristica tempi e spazi propri, consentendo libertà nella comunicazione, pieno rispetto della confidenzialità e anche qualche indispensabile pausa non frammentata da interruzioni.

Non devono, infine, essere negate o sottostimate le difficoltà che l'équipe della TI (in particolare gli infermieri) potrebbe incontrare nell'aprire il reparto, difficoltà legate fondamentalmente a uno stile differente di relazioni con i familiari e alla fatica di imparare a lavorare sotto gli occhi dei familiari. Medici e infermieri devono pertanto essere adeguatamente preparati e sostenuti nelle varie tappe della realizzazione del modello della TI "aperta".

Conclusioni e raccomandazioni

Il CNB ritiene pertanto che il modello organizzativo definito precedentemente come TI «aperta»:

a) esprima con pienezza il principio del rispetto della persona nei trattamenti sanitari orientando l'organizzazione sanitaria in funzione del primato della dignità e dei diritti della persona anche nel tempo di particolare fragilità e dipendenza rappresentato dalla malattia grave che necessita di cure intensive;

b) sia una scelta utile ed efficace per dare risposta ad alcuni importanti bisogni del paziente e della sua famiglia.

Sulla scorta di queste considerazioni, il CNB propone le seguenti raccomandazioni:

1) l'organizzazione delle TI deve essere orientata a promuovere il diritto dei pazienti ricoverati in TI alla presenza accanto a sé dei familiari o delle persone care da essi ritenute figure significative;

2) i familiari - e in particolar modo i genitori dei bambini ricoverati e i parenti stretti degli anziani - e in generale le persone indicate dal paziente devono poter avere la possibilità di stare accanto al paziente in TI;

3) i pazienti in grado di esprimere la loro volontà devono perciò essere consultati in merito a quali persone essi desiderano accanto a sé; mentre nel

caso di pazienti attualmente incapaci dovranno essere valorizzate le loro eventuali precedenti «dichiarazioni anticipate di trattamento»[274]; naturalmente dovrà essere tutelata anche la scelta del malato di non ricevere visite;

4) le TI devono adeguare gradualmente, ossia in relazione alla compatibilità con le strutture e le attrezzature attualmente esistenti, e tenendo conto degli altri valori in gioco (ad es., privacy e intimità), la loro organizzazione e le loro *visiting policies* al modello della TI "aperta";

5) medici e infermieri di TI devono ricevere un'adeguata e aggiornata formazione per quanto riguarda gli accorgimenti per tutelare igiene, sicurezza e ordinato svolgimento delle visite, la comunicazione, la gestione dei conflitti, la capacità di riconoscere e affrontare i bisogni dei familiari così come la loro ansia e stress;

6) i piani nazionali e regionali di edilizia sanitaria devono prevedere spazi adeguatamente attrezzati per favorire la presenza delle famiglie dei pazienti e dei visitatori;

7) l'Amministrazione sanitaria, nelle sue diverse articolazioni, deve impegnarsi a favorire e sostenere la realizzazione del modello della TI "aperta".

[274] Sulle dichiarazioni anticipate di trattamento si rinvia al parere del CNB, *Dichiarazioni anticipate di trattamento* del 18 dicembre 2003.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



I GEMELLI CONGIUNTI E GLI INTERVENTI DI SEPARAZIONE: ASPETTI BIOETICI

19 luglio 2013

Presentazione

Il Comitato ha affrontato in questo parere una questione delicata che, seppur non frequente, necessità di una ponderata riflessione bioetica che possa essere da orientamento nelle decisioni complesse sul piano clinico.

Pur riconoscendo la complessità e variabilità dei singoli casi, il Comitato discute due situazioni principali, con riferimento ai neonati/minori.

Una prima condizione è quella in cui non è in pericolo imminente la vita dei gemelli, mentre l'intervento di separazione, sebbene sia possibile tecnicamente, risulta altamente rischioso per la vita di uno o di entrambi. Il documento delinea due prevalenti linee di pensiero: la linea di chi, richiamandosi al valore della vita umana, ritiene che nella misura in cui un'operazione chirurgica non sia necessaria e sia sproporzionata, essa non sia eticamente giustificata; la linea di chi, sulla base di diversi argomenti, ritiene lecito eticamente un intervento chirurgico di separazione anche ad elevato rischio, purché fornisca speranze, ancorché esili, di successo.

Una seconda condizione è quella in cui, sulla base di un'obiettiva valutazione clinica suffragata da dati empirici, si evidenzia la certezza dell'imminente e grave pericolo di vita di entrambi i gemelli. Si delineano anche in questo ambito diverse linee di pensiero: alcuni ritengono, sulla base di argomenti diversi, che la scelta di non intervento da parte dei genitori sia giustificabile, anche in contrasto con il parere clinico del medico; la ampia maggioranza del Comitato ritiene che a fronte di un apprezzabile e ragionevole previsione di un esito salvifico per uno dei due gemelli, l'intervento di separazione sia doveroso, richiamandosi alla tutela del bene vita.

Nelle conclusioni il documento delinea alcune indicazioni quale contesto di riferimento per favorire decisioni eticamente complesse sul piano clinico, che si richiamano alla promozione della ricerca e della formazione del personale sanitario, alla rilevanza di una adeguata informazione e supporto psicologico ai genitori, al dovere di non intervenire in caso si configuri un accanimento sperimentale, al ruolo del comitato etico, al dovere di confidenzialità.

Il Comitato ritiene che nel caso degli adulti, la volontà dei gemelli va considerata identica a quella di ogni adulto competente, anche con riferimento alla scelta di sottoporsi alle cure sperimentali o di rifiutare le terapie.

Il parere è stato coordinato e redatto dai Proff. Salvatore Amato, Lorenzo d'Avack, Laura Palazzani, con contributi sostanziali dei Proff. Bruno

Dallapiccola, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Riccardo Di Segni. Al gruppo di lavoro hanno partecipato e contribuito alla discussione i Proff. Antonio Da Re, Francesco D'Agostino, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Monica Toraldo di Francia.

Hanno offerto un contributo prezioso le audizioni dei Proff. Bruno Dallapiccola (Direttore scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma e membro del Comitato Nazionale per la Bioetica), Pierpaolo Mastroiacovo (Presidente del Comitato etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Direttore del "Central Office of the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research" e di "ICBD - Alessandra Lisi International Centre on Birth Defects and Prematurity", WHO Collaborating Centre), Pietro Bagolan (Direttore del Dipartimento di Neonatologia Medica Chirurgica del Bambino Gesù e membro del Comitato etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma).

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti nell'ambito della plenaria dai Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa. Hanno successivamente espresso la loro adesioni i Proff. Cinzia Caporale, Francesco D'Agostino, Carlo Flamigni, Demetrio Neri, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti, Lucetta Scaraffia.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Breve descrizione scientifica del fenomeno

Definizione

Si definiscono congiunti[275] i gemelli che sono uniti per una o più parti del corpo e che eventualmente condividono apparati ed organi[276].

Storia

Esistono riferimenti in diverse culture, da epoche lontane. Numerosi casi sono stati documentati (i primi in Inghilterra intorno al XII sec., in Venezia nel XVI sec., in Ungheria e Boemia nel XVIII sec.; nel Siam nel XIX sec.) e sono stati analizzati scientificamente (il primo descritto nella letteratura medica in Messico nel 1868). Molti di essi sono stati considerati come "curiosità" o come "mostruosità"[277] e non raramente sono stati utilizzati nel passato per spettacoli.

Eziologia

L'eziologia è incerta[278]. Due le teorie scientifiche che ne spiegano l'origine con riferimento ad un anomalo sviluppo embrionale: la teoria della fusione (*fusion theory*) e quella della fissione (*fission theory*).

La teoria della fusione spiega la congiunzione della gemellarità facendo riferimento al processo di fusione, mediante il quale due embrioni separati si fonderebbero parzialmente. Questa teoria non spiega la prevalente congiunzione simmetrica dei gemelli (ossia sempre nella stessa parte del corpo c.d. *mirror-image*), con l'unica eccezione del fenomeno del gemello parassita[279]: la fusione casuale potrebbe sfociare in una congiunzione asimmetrica.

---

[275] La terminologia 'gemelli siamesi' deriva dai gemelli Chang ed Eng Bunker (1811-1874) provenienti dal Siam (oggi Tailandia). Ma si tratta di una terminologia non scientifica, seppur diffusa e di uso comune.

[276] O.M. Mutchinick et al., *Conjoined Twins: A Worldwide Collaborative Epidemiological Study of the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*, in "American Journal of Medical Genetics", Part C (Seminars in Medical Genetics), 2011, 157, pp. 274-287. L'articolo riporta il più ampio studio sul fenomeno nell'ambito di una ricerca multicentrica su scala mondiale.

[277] G.M. Gould, W.L. Pyle (eds.), *Anomalies and Curiosities of Medicine*, ch. V Major Terata, W.B. Saunders, Philadelphia 1986, pp. 162-213.

[278] Nell'antichità e nel medioevo la nascita dei gemelli congiunti veniva riferita a cause varie: interventi del diavolo, tipo di alimentazione, posizione della donna durante la gravidanza.

[279] È il fenomeno per il quale un neonato soltanto parzialmente formato può congiungersi nella stessa parte, ad esempio testa/testa, o in una parte diversa del corpo del fratello.

La teoria, oggi maggiormente accreditata, della fissione spiega il fenomeno come una scissione tardiva ed incompleta dello zigote: l'embrione, dopo la fecondazione, non completerebbe la divisione. L'embrione, inizialmente unico, andrebbe incontro ad una separazione tardiva, attorno al 14°-15° giorno dopo la fecondazione e non sarebbe in grado di completare la separazione delle due masse cellulari interne. Di conseguenza, anziché produrre due embrioni distinti e indipendenti nelle loro parti, che condividono un'unica placenta, produrrebbe due embrioni parzialmente congiunti. Una piccola percentuale dei gemelli identici presenta un unico *corion* (placenta) e un unico *amnios*. Ciò significa che la divisione dell'embrione è avvenuta dopo il 9° giorno. Questi embrioni sono a rischio di dare origine a gemelli congiunti[280].

Nel caso dei *gemelli congiunti* si ritiene che l'errore di sviluppo si verifichi attorno al 14°-15° giorno dopo la fecondazione. In questi casi si tratta di gemelli *monocoriali* e *monoamniotici*. Il mancato completamento della separazione in due distinti embrioni della massa cellulare interna precoce (*germe*), comporta la condivisione di parti anatomiche, di organi, di vasi sanguigni ecc., in una combinazione molto variabile da caso a caso. Queste differenze anatomiche e strutturali non solo classificano la tipologia dei gemelli congiunti, ma anche incidono sulla loro sopravvivenza e sulle possibilità di intervenire chirurgicamente con successo nella loro separazione.

Per spiegare comunque sempre ipoteticamente, la formazione di embrioni congiunti, si può invocare uno "sdoppiamento" parziale della linea

---

[280] È questa la tesi di Scott F. Gilbert, *Biologia dello sviluppo*, VIII, Bologna 2005, p. 333; M. Barbieri, P. Carinci, *Embriologia*, Editrice Ambrosiana, Milano 2000. In un terzo circa dei gemelli che nascono è riconosciuta la derivazione da un unico uovo fecondato, ed è perciò definito *"monozigote"*. Questa definizione viene dimostrata dai test molecolari, che documentano lo stesso genoma nei gemelli monozigoti e la condivisione del 50% delle caratteristiche genetiche in quelli dizigoti. Nei gemelli che posseggono due placente distinte (c.d. *bicoriali*) la separazione in due parti dei blastomeri originali della massa cellulare interna si è verificata prima del quarto giorno successivo alla fecondazione, momento in cui il trofoblasto (strato di tessuto che è il precursore della placenta) si è già determinato. Nei casi più comuni nei quali i gemelli monozigoti condividono la stessa placenta (c.d. *monocoriali*), ognuno dei quali è avvolto dal proprio *amnios* (*biamniotici*), la separazione avviene prima della formazione dell'*amnios,* cioè fra il 3° e 8° giorno successivo alla fecondazione. In questo caso i due gemelli sono definiti *monocoriali biamniotici*. Molto più raramente, i gemelli pur essendo completamente separati, sono avvolti da un unico *amnios* in quanto la separazione è avvenuta tra l'8° e il 12° giorno. Per questa caratteristica sono definiti gemelli *monocoriali monoamniotici.* In ognuna di queste combinazioni, i gemelli sono separati tra loro.

primitiva longitudinale (cranio-caudale). Tale sdoppiamento, se avviene verso quello che è destinato a diventare l'estremo cefalico dell'embrione, dovrebbe sfociare nella duplicazione di alcune parti che originano da questo estremo (ad esempio due teste, due toraci etc.); se invece lo sdoppiamento avviene nella direzione opposta caudale, ne derivano duplicazioni delle parti collocate lungo questa direzione (ad esempio doppio intestino, doppio fegato, doppio bacino, etc.). Se a questo processo si aggiunge anche il fenomeno della lateralizzazione destra o sinistra, rispetto alla linea primitiva, della collocazione di alcuni organi, il quadro generale di presentazione clinica dei gemelli congiunti sarà complicato dalla coesistenza di ulteriori anomalie.

Tipologie

Le diverse presentazioni cliniche dei gemelli congiunti hanno dato origine a diverse classificazioni. Quella più diffusa differenzia i gemelli in base alle parti del corpo congiunte e agli organi condivisi (con l'uso del suffisso greco 'pagus' che significa 'fissato'): gemelli *toracopagi*, situati l'uno di fronte all'altro e congiunti dalla parte superiore del torace alla parte superiore dell'addome; gemelli *cefalopagi*, congiunti dalla parte superiore della testa all'ombelico, con due facce non complete, due colli e le rimanenti parti del corpo separate; gemelli *parapagi*, congiunti lateralmente, che generalmente condividono la pelvi, con teste e arti superiori separati e generalmente tre gambe; gemelli *onfalopagi*, congiunti a livello della regione ombelicale e del basso torace, con un cuore separato o congiunto; gemelli *craniopagi,* congiunti a livello del cervello (meningi e parte superficiale del cervello) con tronco e facce distinte; gemelli *xilopagi*, che condividono un unico sterno; gemelli *ischiopagi,* congiunti a livello del bacino, dei genitali e dell'ano.

Sono anche possibili combinazioni di questi difetti (ad es. cefalo-toracopago o toracopago-onfalopaci). In base al tipo di congiunzione è possibile o impossibile, tecnicamente, separare chirurgicamente i gemelli, che in molti casi vanno incontro a morte prematura.

Vi sono anche gemelli congiunti asimmetrici o diseguali, gemelli incompleti 'attaccati' esternamente ad un gemello che può definirsi completo: il "gemello *evanescente*" (noto anche come 'riassorbimento fetale'), è il feto che appartiene ad una gravidanza multipla, che muore in utero e viene in

parte o del tutto riassorbito dal co-gemello[281]; i "gemelli parassiti" si realizzano quando un gemello inizia a svilupparsi in utero, ma il co-gemello non si separa completamente ed un gemello assume uno sviluppo dominante a spese dell'altro. A differenza dei gemelli congiunti, uno dei co-gemelli cessa di svilupparsi durante la gravidanza ed assume caratteristiche che variano tra la presenza di strutture vestigiali e la presenza di un gemello quasi completamente formato. Il gemello che si sviluppa solo parzialmente è definito parassita, piuttosto che congiunto, in quanto è solo parzialmente formato ed il suo sviluppo è interamente dipendente dalle funzioni del co-gemello completo. Il gemello indipendente viene anche definito autosita[282].

Incidenza

La gemellazione congiunta è un fenomeno raro, presente anche nel mondo animale. Nella letteratura sono pubblicate frequenze molto diverse, con variazione da 1 su 200.000 *neonati* (0,5 per 100.000) a 1 su 2.800 (circa 36 per 100.000), 72 volte più elevata[283]. Una stima attendibile è compresa tra 1 e 2 casi per 100.000. L'incidenza è variabile in diversi paesi e periodi temporali, e nelle differenti tipologie. Assumendo una incidenza di 1 su 50.000, si può stimare una frequenza annua di 50 casi alla settimana nel mondo; 11 casi in Italia all'anno. Queste ultime stime si riferiscono ai gemelli *concepiti*, includendo anche le interruzioni di gravidanza. Gli studi

---

[281] In qualche caso, questo fenomeno viene classificato come sindrome dell'embolizzazione fetale. Il gemello che muore e viene schiacciato dal co-gemello è definito "feto papiraceo". Il gemello evanescente può morire per un difetto di impianto della placenta, per un difetto dello sviluppo che causa la disfunzione di qualche organo principale o per la presenza di un'anomalia cromosomica incompatibile con la vita. Spesso il gemello evanescente si estrinseca come uovo cieco (membrane prive di un embrione, in quanto l'embrione è morto nelle prime fasi dello sviluppo ed è stato assorbito).

[282] H.J. Landy, S. Weiner, S.L. Corson, F.R. Batzer, *The "Vanishing Twin": Ultrasonographic Assessment of Fetal Disappearance in the First Trimester",* in "Am. J. Obstet. Gynecol.", 1986, 155 (1), pp. 14-19; H.J. Landy, B.M. Nies, *The Vanishing Twin,* in "Multiple Pregnancy: Epidemiology, Gestation and Perinatal Outcome", L.G. Keith, E. Papiernik, D.K. Keith, B. Luke (eds.), The Parthenon Publishing Group, New York 1995, pp. 569-71; D. Pelega, A. Ferber, R. Orvieto, I. Bar-Hava, *Single Intrauterine Fetal Death (fetus papyraceus) Due to Uterine Trauma in a Twin Pregnancy,* in "European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology", 1988, 80 (2), pp. 175-176; J.L. Grosfeld, D.S. Stepita, W.E. Nance, C.G. Palmer, *Fetus-in-fetu: an Usual Cause for Abdominal Mass in Infancy,* in "Ann. Surg.", 1974, 180 (1), pp. 80-84; C.E. Alpers, M.R. Harrison, *Fetus in Fetu Associated with an Undescended Testis,* in "Pediatr. Pathol.", 1985, 4 (1-2), pp. 37-46.

[283] O.M. Mutchinick et al., *Conjoined Twins: A Worldwide Collaborative Epidemiological Study of the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*, cit., p. 276.

epidemiologici sono scarsi. L'evidente vaghezza dei dati statistici induce a pensare che la ricerca epidemiologica sia carente e debba essere potenziata[284].

2. Diagnosi prenatale

L'uso sempre più diffuso delle tecniche di diagnosi prenatale (almeno nei paesi tecnologicamente avanzati) aumenta la possibilità di diagnosticare precocemente tale patologia mediante l'ecografia e, in modo più accurato, anche con la risonanza magnetica. In questi casi svolge un ruolo estremamente delicato la consulenza del medico, nella misura in cui è tenuto ad informare la coppia sulle condizioni attuali e prevedibilmente future dei gemelli, il successo dell'intervento dopo la nascita e le conseguenze nel lungo periodo. Tuttavia, mentre è possibile diagnosticare la gemellarità congiunta, è difficile fornire un quadro preciso delle patologie eventualmente associate. Gli strumenti diagnostici - per quanto sempre più raffinati - sono spesso insufficienti ad esprimere pareri definitivi. Per tale ragione è necessario che la consulenza sia fornita da un team multi-specialistico, in grado di fornire informazioni sulla complessità della condizione diagnosticata[285].

3. Problemi etici

Pur essendo un fenomeno relativamente raro, merita un adeguato approfondimento bioetico per la tragicità e complessità delle problematiche correlate, che spesso necessitano valutazioni e decisioni urgenti da parte dei soggetti coinvolti, in particolare i genitori e i medici[286].

---

[284] Si distinguono quattro categorie etniche in cui è diversa la prevalenza del fenomeno: anglosassone/caucasica, cinese, latino-americana e latino-europea. In base alle statistiche risulta che la gemellazione congiunta è statisticamente più frequente nel gruppo etnico latino-americano. Si è rilevata una maggiore prevalenza nel sesso femminile (gemelli toracopagi) e nel sesso maschile (gemelli parapagi e parassiti). Nel calcolo dell'incidenza non sono riportati i casi esistenti, diagnosticati e abortiti (per aborto spontaneo o volontario).

[285] Il CNB in questo documento non intende entrare nella specifica problematica bioetica consistente nel nesso tra malformazioni evidenziate in diagnosi prenatali ed eventuali scelte abortive conseguenti, ma ritiene doveroso avvertire quanto questa problematica sia complessa, controversa e - ad avviso di molti - lacerante. Sulla questione si rimanda ad un precedente documento *Diagnosi prenatali* (1992) e, in questo parere, al punto III.1, delle indicazioni bioetiche conclusive.

[286] È sorprendente da un lato la scarsità di studi scientifici ed epidemiologici, dall'altro lato la considerevole quantità di studi etici.

Al centro della discussione bioetica si evidenzia la questione della *possibile separazione*. L'avanzamento delle conoscenze scientifiche e tecnologie biomediche (chirurgia pediatrica, ricostruttiva, trapiantologica) ha reso possibile interventi di separazione che, fino a qualche decennio fa, erano impraticabili, aumentando la percentuale di sopravvivenza e la qualità della vita dei gemelli[287]. Tali nuove possibilità di intervento sollevano diversi problemi etici in ordine ai soggetti legittimati a decidere, al rapporto tra eventuali rischi e benefici per la vita e qualità della vita, al periodo in cui intervenire.

Va preliminarmente precisato che non si prende in considerazione il caso di gemelli congiunti con una sola testa, arti sovrannumerari o parti di organi (l'intervento non dovrebbe porre problemi etici particolari neppure se eseguito solo per ragioni estetiche, perché, di fatto, una sola testa identifica una sola persona), ma si fa essenzialmente riferimento (ad eccezione del caso del gemello parassita) a due persone, che possono essere caratterizzate dall'avere due teste e un solo corpo, fino a possedere due teste e due corpi più o meno completi e un numero di arti variabile.

Non pongono problemi i casi ove la congiunzione è minima (lembi di cute o tessuti) e la separazione non determina particolari rischi. I casi più complessi sono quelli ove la congiunzione riguarda ambiti estesi del corpo e la condivisione di apparati e organi vitali, per cui l'intervento chirurgico di separazione appare indispensabile per salvare la vita di entrambi i gemelli o di uno dei due eventualmente a scapito dell'altro oppure appare necessario per migliorare la qualità della vita, ma implica un elevato rischio con conseguenze negative difficilmente preventivabili in relazione alla delicatezza e particolarità della situazione.

La specificità etica del problema riguarda la peculiarità e unicità della condizione: i gemelli congiunti sono due soggetti umani distinti, in quanto ognuno è auto-organizzato, ma al tempo stesso con organi e parti in comune, la cui comunanza può essere necessaria per la reciproca sopravvivenza. La loro esistenza vive non solo una condizione di connessione fisica, ma spesso anche di integrazione e dipendenza reciproca (l'uno non può vivere senza l'altro), pur nella distinzione delle individualità/personalità. Il fenomeno dei gemelli congiunti costituisce un caso limite del rapporto sé/altro, in una sorta di

[287] L. Spitz, E. Kiely, *Success Rate for Surgery of Conjoined Twins*, in "Lancet", 2000, 356, p. 1765.

'dualità unitaria': si avvertono come distinti, ma nello stesso tempo appaiono un tutto unitario che li costringe ad un'integrale interdipendenza. Un'ulteriore peculiarità è costituita dal fatto che in molti casi non è possibile stabilire quale gemello dipenda dall'altro (a parte il caso dei gemelli parassitari).

Nell'ambito della riflessione bioetica si discute innanzitutto se l'integrale indipendenza fisica (ossia il possesso di un corpo separato) sia un requisito indispensabile per essere considerato un soggetto/individuo a cui deve essere garantita sempre la "propria" specifica integrità oppure se ci troviamo di fronte a un'integrità diversa, unitaria e duplice nello stesso tempo, che va riconosciuta e rispettata, quando non vi siano imminenti pericoli di vita, nella "propria" particolarità. Qual è il migliore interesse da perseguire per i gemelli congiunti? Quale rilevanza ha la diagnosi medica, la scelta dei genitori, l'eventuale assenso espresso dai minori e come configurare il consenso degli adulti? Quali sono e debbono essere i limiti dell'intervento medico sul corpo nel rispetto della persona?

Il CNB sottolinea che la drammaticità e complessità della condizione apre dilemmi, nei quali sembra che qualsiasi risposta etica o soluzione pratica ai casi che si presentano nella realtà sia problematica. Ne sono prova quelle situazioni che - poste a conoscenza dell'opinione pubblica dai media - hanno suscitato e suscitano reazioni emotive contrastanti da parte della società, difficoltà di valutazione da parte dei bioeticisti, complesse decisioni da parte dei genitori e dei medici.

Il Comitato discute in questo parere due situazioni, frequentemente richiamati nella letteratura scientifica e bioetica, ritenendo opportuno distinguere la posizione dei neonati/minori da quella dei grandi minori/adulti.

3.1. I neonati/minori

3.1.1. Una prima situazione è quella in cui non è in pericolo la vita dei gemelli nel presente e prevedibilmente nell'immediato futuro, mentre l'intervento di separazione, sebbene sia possibile tecnicamente, risulta altamente rischioso per la vita di uno o di entrambi[288].

[288] Si usa la parola 'rischio' nel senso generale, pur nella consapevolezza che la valutazione della probabilità del rischio esige una esperienza precedente, che in molti dei casi relativi ai gemelli congiunti manca.

All'interno del Comitato sono emersi orientamenti bioetici differenti che di seguito vengono riportati con le loro argomentazioni.

a. Una prima linea di pensiero[289] è quella che ritiene che questa scelta di tentare di separare i gemelli non sia eticamente giustificata. In tali circostanze in cui un'operazione chirurgica non sia necessaria, non sussistendo un immediato e grave pericolo di vita per i gemelli né un prevedibile peggioramento della prognosi in tempi rapidi, l'intervento è ritenuto sproporzionato per gli alti rischi, potendo compromettere seriamente la vita e la salute dei neonati o di uno di essi a scapito dell'altro.

Questa posizione si richiama al valore della vita dei gemelli, ritenendo che la congiunzione non debba essere considerata in sé come una condizione inaccettabile. Le limitazioni fisiche, psichiche e sociali che possono patire i gemelli congiunti sono riconducibili a quella condizione generale e ampia di disabilità delineata dalla Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità[290]. E due persone con disabilità gravose hanno eguale diritto alla vita e alla cura indipendentemente dalla condizione dei loro corpi, separati o meno.

Si è voluto rimarcare che non va mai confusa la gravosità della vita con la gravosità del trattamento. Non è lecito né eticamente né giuridicamente iniziare un trattamento sproporzionato per evitare una vita con disabilità. Le modalità di trattamento dei gemelli congiunti non possono in altre parole essere valutate con criteri bioetici diversi da quelli che si devono usare per valutare le forme di trattamento cui sottoporre individui con disabilità, tenuto conto che si tratta di minori che non possono esprimere alcuna volontà. E per quanto concerne il medico non può essere trascurato

---

[289] Posizione condivisa dai membri: Proff. Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti.

[290] ONU, *Convenzione per i diritti delle persone con disabilità*, 2006. Convenzione a cui l'Italia ha aderito e che ha recepito nel proprio ordinamento giuridico, come auspicato anche dal CNB in una mozione approvata all'unanimità il 27 giugno 2008, nella quale si sollecitava "l'approvazione, nei tempi più rapidi, della legge di ratifica ed esecuzione della Convenzione". All'art. 1, comma 2: "Per persone con disabilità si intendono coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su base di uguaglianza con gli altri".

il principio deontologico secondo il quale di fronte ad una situazione di disabilità come quella dei gemelli congiunti, così come di fronte ad ogni malattia, questi deve sempre avere l'obiettivo primario di fare quanto possibile per la salvaguardia della vita e della salute (presente e prevedibile nel futuro), con l'unico limite di non dover mai ricorrere all'accanimento terapeutico.

In questi casi, va anche considerato che attendere, se non c'è pericolo di vita, trova una sua ulteriore giustificazione nel consentire di 'guadagnare tempo' affinché i genitori, con l'aiuto dei medici, possano valutare meglio la condizione clinica dei loro figli ed addivenire alle soluzioni migliori, per la loro salute. Per queste ragioni non si ritiene eticamente giustificato un intervento di separazione ad alto rischio che finirebbe per configurare una forma di 'accanimento sperimentale'.

Va altresì tenuto presente che, alla luce dell'ordinamento giuridico vigente, se non c'è un pericolo grave e imminente non è giustificato intervenire, ponendo ad alto rischio la vita del minore. Nel caso di dissenso tra genitori e medici o tra gli stessi genitori, spetta al giudice tutelare il migliore interesse oggettivo dei minori.

b. Una seconda linea di pensiero, partendo dal medesimo presupposto filosofico di riconoscimento del valore della vita e della salute, ritiene che tale valore possa pensarsi solo in termini di individuazione e considera la congiunzione una compromissione inaccettabile della identità umana. Ritiene che anche l'individualità sia un elemento essenziale di tali valori e vada garantita quando sussiste una ragionevole possibilità di successo dell'intervento chirurgico di separazione anche ad elevato rischio, purché fornisca speranze, ancorché esili, di successo.

Le motivazioni possono essere due, diverse tra loro, anche se di fatto in parte sovrapponibili e operativamente convergenti.

Una prima motivazione è quella di coloro[291] che negando che la congiunzione possa essere qualificata come una forma di disabilità e addirittura come una forma di disabilità "accettabile", ritengono che per quanto elevato possa essere il rischio della separazione esso sia sempre proporzionato alla

[291] Posizione condivisa dai membri: Proff. Luisella Battaglia, Francesco D'Agostino.

patologia che intende fronteggiare. Nella misura in cui non sia tecnicamente possibile la separazione e in assenza di pericolo di vita, va riconosciuto il diritto a vivere dei gemelli congiunti.

Ad avviso di altri[292], l'intervento chirurgico sarebbe giustificato in quanto volto a garantire una certa qualità di vita ai gemelli o ad uno di essi. La vita congiunta è ritenuta contraria ad una compiuta realizzazione della persona, in quanto annulla la sua individualità autonoma e costituisce una forma di "anormalità" o "grave anomalia" che va oltre l'ambito proprio della disabilità. Sarebbe una grave responsabilità condannare a priori a un'esistenza difficile sotto ogni punto di vista personale relazionale, quando sussiste la possibilità - seppur esile - di garantire la 'normalità'.

c. Una terza linea di pensiero[293] ritiene invece che non sia possibile giudicare in astratto sulla liceità/illiceità di interventi ad alto rischio, seppur non in presenza di pericolo immediato di vita.

Non solo possono darsi forme di congiunzione che danno origine a disabilità particolarmente gravose, ma, come si sottolinea oltre, molto spesso queste forme di gemellarità si accompagnano a malformazioni a carico di organi vitali destinati ad aggravarsi nel tempo. In questi casi può essere eticamente accettabile da parte dei genitori e dei medici coinvolti, sulla base di una valutazione ponderata della situazione del caso specifico, intervenire subito, anche se l'intervento presenta alti livelli di rischio.

3.1.2. Una seconda condizione è quella in cui, sulla base di un'obiettiva valutazione clinica suffragata da dati empirici, si evidenzia la certezza clinica dell'imminente e grave pericolo di vita e di salute di entrambi i gemelli. L'astensione da un intervento da parte del medico comporterà la morte di entrambi o un prevedibile peggioramento della prognosi, mentre separare i due gemelli può configurare due finalità: la prima di salvare entrambe le vite; la seconda di salvare almeno una delle due.

È bene ricordare che molto spesso queste forme di gemellarità congiunta si accompagnano a gravissime malformazioni plurime, a carico di or-

---

[292] Posizione condivisa dai membri: Proff. Salvatore Amato, Silvio Garattini.

[293] Posizione condivisa dai membri: Proff. Laura Guidoni, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

gani e/o interi apparati, come ad esempio cuore e sistema circolatorio, il cui funzionamento è compromesso in modo tale da non rendere possibile ad entrambi i gemelli di continuare a vivere uniti.

Il caso di intervento per salvare entrambe le vite si può concretamente presentare solo nella condizione di congiunzione in cui gli organi mancanti fossero trapiantabili e le parti corporee ricostruibili. Una situazione difficile sul piano medico e pratico da realizzarsi.

È di contro più frequente la possibilità di un intervento in cui si sa a priori che non è possibile salvare entrambi i gemelli, ma che vi sono apprezzabili chance di salvare solo uno dei due, il 'più forte' o 'più sano', ovvero colui che ha maggiori chance anatomo-fisiologiche[294]. Si fa spesso uso della discutibile espressione "separazione sacrificale". Non si tratta, quindi, di una separazione dovuta alla necessità di eliminare l'impedimento all'indipendenza fisica dei due neonati, ma di interventi determinati da una condizione grave della loro salute, tale da pregiudicarne la vita.

In questi casi non vanno trascurate né minimizzate le particolari difficoltà in cui matura il processo decisionale. A fronte dell'immediatezza e urgenza dell'intervento medico si delinea una difficile condizione psicologica di tutti i soggetti coinvolti nella decisione siano essi genitori, siano essi medici. Si aggiunga che qualsiasi decisione genitoriale dovrebbe fondarsi sull'effettiva comprensione di un'adeguata e corretta informazione: cosa a volte difficile perché non sempre i medici possiedono chiarezza sulla prognosi nelle circostanze che caratterizzano la salute dei gemelli. Ciò, però, non può e non deve esimere i medici dal comunicare ai genitori tutte le informazioni necessarie perché essi possano partecipare con la massima consapevolezza al processo decisionale. È chiaro che va potenziata una adeguata informazione preventiva sui rischi di un eventuale intervento chirurgico, sul trattamento del dolore, sull'incertezza della prognosi.

Il Comitato ritiene opportuno richiamare l'attenzione su alcune delle diverse opinioni e argomentazioni più frequentemente esposte su questa condizione nella letteratura bioetica: quelle che in gran parte sono state prese in esame, anche se non necessariamente condivise in tutto o in parte,

---

[294] L'ipotesi in cui se ne può salvare solo uno ed entrambi hanno la stessa probabilità di sopravvivenza è considerata come una 'ipotesi di scuola', non realizzata nella prassi.

nel corso delle audizioni e nel dibattito avuto in occasione della discussione sul parere.

a. Una prima linea di pensiero ritiene[295] che sarebbe eticamente comprensibile ed accettabile la scelta dei genitori che, a seguito di una adeguata informazione medica e anche in contrasto con questa, nell'incertezza dell'esito di un eventuale intervento di separazione, decidano di astenersi dall'intervento, pur sapendo che tale scelta comporterà la morte di entrambi i gemelli o di uno dei due. Tale posizione può essere motivata da molteplici argomenti: da ragioni di ordine religioso, dall'intenzione di compiere una scelta non fatta al momento della diagnosi prenatale (ossia la scelta di interrompere la gravidanza), dal rifiuto di assumere le responsabilità e il peso morale di una scelta qualora l'intervento consenta la sopravvivenza o la possibile sopravvivenza di un solo gemello, dal richiamo a che 'la natura faccia il suo corso', dalla volontà dei genitori di evitare di esporre i gemelli a sofferenza a causa dell'intervento e dei successivi possibili interventi, tenendo anche conto del fatto che spesso si può prospettare una vita per entrambi di scarsa qualità oltre ad elevati costi assistenziali.

b. Un'altra linea di pensiero[296] è favorevole ad un intervento finalizzato a salvare entrambi i gemelli, ma manifestano una opposizione etica nei confronti dei quegli interventi che a priori non consentiranno di salvare entrambi[297]. Si ritiene infatti che la tutela del bene vita vada intesa come un divieto assoluto di causare la morte e, quindi, si considera illegittima l'inevitabile drammatica scelta di uno dei due gemelli. L'intervento di separazione metterebbe, inoltre, in discussione il principio di uguaglianza secondo il quale il diritto alla vita va riconosciuto a tutti i soggetti a prescindere dalle loro condizione di salute/malattia.

c. Una ulteriore linea di pensiero ritiene che nella condizione di imminente e grave pericolo di vita di entrambi i gemelli e a fronte di un ap-

---

[295] Posizione condivisa dai membri: Prof. Carlo Flamigni.

[296] Posizione condivisa dai membri: Prof. Maria Luisa Di Pietro.

[297] È questo quanto accaduto nel caso di genitori maltesi nei confronti delle gemelle congiunte Jodie e Mary, caso ampiamente discusso nella letteratura bioetica.

prezzabile e ragionevole previsione di un esito salvifico per uno dei due gemelli - sulla base di un rigoroso accertamento clinico - l'intervento di separazione vada considerato eticamente corretto e sia giustificato l'intervento dei medici.

I membri del Comitato che hanno condiviso questa posizione[298] hanno comunque voluto sottolineare la loro non condivisione verso alcuni argomenti in letteratura posti a sostegno di questa tesi. Si ricorda sinteticamente: a) l'intervento è giustificabile in quanto il gemello 'debole' può essere considerato come un 'donatore di organi', nell'ottica di un 'auto-sacrificio' per il benessere dell'altro con maggiori opportunità future; b) la morte del gemello 'debole' è giustificabile in quanto, secondo una terminologia corrente nella letteratura, "ingiusto aggressore"[299], che mette in pericolo la vita del gemello forte che, a fronte di tale minaccia, può legittimamente difendersi (in altri termini, sarebbe giustificata una reazione contro l'aggressore anche se causa la sua uccisione in quanto unico mezzo per salvare la vita propria); c) il gemello 'debole' è 'destinato a morire', dunque morirebbe comunque, pertanto è consentito farlo morire anticipatamente; d) l'intervento è giustificabile con riferimento alla teoria del 'duplice effetto': la realizzazione di un intervento pianificato non necessario per ottenere la sopravvivenza di un solo neonato (effetto positivo intenzionale) produce la morte del bambino 'meno sano' quale effetto negativo non voluto.

Le critiche a queste argomenti sono così riassumibili: a) in questo ambito non si può invocare la donazione di organi in quanto presuppone il consenso informato e l'assenza di rischio per la vita del donatore: gli organi comuni condivisi - se equamente connessi ai sistemi fisiologici dei gemelli - sono parte della corporeità di entrambi e non possono essere arbitrariamente sottratti all'uno a vantaggio dell'altro; b) il gemello 'debole' è privo della capacità di agire, dunque di aggredire; la mancanza di volontà e intenzionalità determina il venire meno di qualsiasi forma di imputazione e

---

[298] Posizione condivisa dai membri: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Francesco D'Agostino, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Laura Guidoni, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

[299] Terminologia tratta dalla discussione sulla guerra ingiusta e sulla legittima difesa, sin dalla scolastica, ma già presente nella discussione talmudica che parla del diritto del *rodèf*, "l'inseguitore".

può, semmai, rappresentare una "minaccia biologica" involontaria per la vita dell'altro; per alcuni pertanto non può essere considerato un "ingiusto aggressore", per altri comunque rimane un aggressore, benché inintenzionale; c) la 'destinazione alla morte', per quanto prevedibile con certezza, non equivale alla morte; tale evento futuro non è sufficiente per giustificare la decisione di fare morire anticipatamente un soggetto per salvare l'altro; d) la teoria del 'duplice effetto' - spesso utilizzata anche nell'ambito dell'etica medica - prevede diverse versioni, formulazioni e articolazioni, riconducibili a teorie e presupposti diversi e anche contrastanti, ingenerando spesso equivoci.

In tale contesto, l'intervento è invece giustificato per questi membri del Comitato sul principio etico e giuridico della tutela del bene vita. E, quindi, si pone l'accento primariamente sulla speranza di salvare entrambi i gemelli, ma se ciò non è possibile, almeno di garantire a uno dei due gemelli una prospettiva di vita che sarebbe inevitabilmente preclusa dalla scelta di lasciare che la natura compia il suo corso. Lo scopo dell'intervento non è quello di dare la morte, ma di salvare una vita ed è giustificato nella prospettiva in cui non vi siano alternative e che non sia possibile operare a beneficio dell'uno senza le conseguenze negative per l'altro, che deve comunque ricevere tutte le attenzioni mediche necessarie a garantire una fine indolore.

Non si tratta, dunque, di scegliere "a tavolino", fra i due gemelli, quello "più forte", né di valutare che la vita di una persona abbia un valore superiore o inferiore (contro il principio di uguaglianza), ma di accettare da parte dei genitori il responso medico, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, in base al quale si esclude che uno dei due gemelli abbia una qualche, sia pure flebile, possibilità di vita e che il protrarsi della sua esistenza determini la morte dell'altro gemello, invece, salvabile. L'opzione di "lasciare che la natura faccia il suo corso" nella certezza medica della morte di entrambi, configurerebbe una condotta omissiva e un abbandono terapeutico in quanto impedirebbe di salvare la vita salvabile.

In tutti i casi l'intervento deve essere "ragionevole", ossia escludere quei livelli di sperimentalità estrema per i quali la sofferenza delle persone che ne sono oggetto - neonati, in questo caso - non è bilanciata da adeguate aspettative di vita.

3.2. I grandi minori e gli adulti

La decisione di intervenire o non intervenire chirurgicamente, sia in condizioni di necessità che di non necessità medica, assume una diversa rilevanza morale se i gemelli congiunti (caso rarissimo) sono adulti ed entrambi competenti o qualora si tratti di grandi minori. In questo caso va riconosciuta - previa obbligatoria consulenza esaustiva e calibrata rispetto alle condizioni dei soggetti da parte del medico o meglio di un team medico - il consenso/dissenso informato autonomo della decisione del soggetto nella richiesta.

Tale espressione di autonomia solleva alcuni problemi morali in considerazione della peculiare condizione di congiunzione della corporeità.

Nella situazione in cui entrambe le volontà sono in accordo rispetto all'intervento o al non intervento nella considerazione degli scenari possibili futuri delineati dal medico, anche nella misura in cui l'intervento o il non intervento possa causare inevitabilmente o mettere a rischio la vita di uno dei due gemelli, tale decisione è ritenuta generalmente accettabile (se l'intervento è proporzionato).

Non sono noti casi di conflitto, in quanto i gemelli congiunti hanno finora mostrato un accordo sia nel senso della accettazione che nel senso del rifiuto dei trattamenti. La loro vita da sempre congiunta determina una unione non solo fisica ma anche psichica ed emotiva (pur avendo personalità diverse), al punto che i gemelli adulti - nella misura in cui hanno competenza - valutano in senso positivo la loro vita e le loro peculiari condizioni; rifiutano di essere separati anche se è l'unica condizione per continuare a vivere; rifiutano di essere separati nel caso in cui sanno che la loro sopravvivenza comporterebbe la morte dell'altro[300].

Nella misura in cui si delinea - in astratto - un possibile contrasto di volontà rispetto alla scelta della separazione, dati i rischi dell'intervento per il soggetto che sceglie, ma al tempo stesso per il soggetto che subisce la scelta non condividendola, va tenuto presente che non è in questione soltanto il diritto individuale all'autodeterminazione, con tutti i problemi relativi alle decisioni che possono mettere a repentaglio la vita, ma anche il

[300] Nei rari casi finora conosciuti molti gemelli congiunti, raggiunta la maturità, hanno rifiutato la separazione. Ad esempio, nel 1967 Mary e Margaret Gibb rifiutarono la separazione, anche quando l'imminente morte di una per tumore avrebbe determinato l'inevitabile morte dell'altra.

dovere che i gemelli hanno al rispetto l'uno dell'integrità dell'altro. Per questo motivo va, quindi, privilegiata la scelta di chi rifiuta il trattamento, per non mettere a repentaglio la propria vita.

Un'altra eventualità estrema è rappresentata dalla possibile scelta di uno dei gemelli di sacrificarsi per l'altro. Non si intende, in questa sede, entrare nel dettaglio casistico, ma ci si limita a formulare un criterio etico generale: l'assenso del paziente non rappresenta mai un obbligo per il chirurgo ad operare, mentre rappresenta un obbligo a non farlo il dissenso. Certo è poi il diritto del grande minore ad essere informato per un consenso o dissenso consapevole, perché anche di fronte a scelte esistenziali complesse gli adolescenti riescono a prefigurarsi il futuro ed assumersi la responsabilità in conformità al proprio progetto di vita[301]. Scelte che confermano la non opportunità di stabilire criteri rigidi che fissino l'acquisizione della piena capacità di agire e come, di contro, sia opportuna una valutazione caso per caso della capacità di ogni singolo minore che si ritrovi in quella specifica situazione.

Indicazioni bioetiche

La riflessione all'interno del CNB ha evidenziato la problematicità della valutazione della questione della cura dei gemelli congiunti neonati/minori, sia da parte dei genitori che da parte dei medici, relativamente alla scelta di intervenire o non intervenire per separarli nei diversi casi clinici sopra delineati. Tanto più che tali posizioni, espresse in via teorica (al fine di fornire delle indicazioni ed orientamento nei casi di particolare difficoltà sul piano clinico ed etico), debbano sempre e comunque essere ponderate, sulla base dei dati obiettivi rilevanti e delle argomentazioni razionali, nell'ambito della complessità e variabilità dei casi concreti.

Il Comitato, malgrado le divergenze sopra evidenziate, è pervenuto alla formulazione di alcune raccomandazioni condivise che possono costituire un orizzonte concettuale di riferimento per favorire decisioni eticamente complesse sul piano clinico:

---

[301] Principio che emerge da diversi documenti regionali ed internazionali e fra questi: *Convenzione dei diritti del fanciullo* (ONU, 1989, art.12) e *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina* (Oviedo, 1997, artt. 6, commi 2 e24).

a) va promossa e incrementata la ricerca sulle cause del fenomeno della gemellazione congiunta, sul piano scientifico ed epidemiologico, per capire la eziologia e la patogenesi. I gemelli congiunti non possono essere solo considerati un problema da evitare (attraverso la diagnosi prenatale), ma anche da comprendere, prevenire e curare con approccio interdisciplinare. Va inoltre incrementata la formazione dei medici e del personale sanitario al fine di costituire una équipe in grado di affrontare tali casi complessi, anche nell'ambito di strutture di assistenza adeguate;

b) l'informazione ai genitori, nell'ambito della diagnosi prenatale della gemellarità congiunta - anche per i limiti delle tecnologie utilizzabili in questa fase per definire con esattezza l'anatomia e la fisiologia degli organi - va fornita da un team multispecialistico medico, di variabile composizione in rapporto alla tipologia della congiunzione, vale a dire alla disamina delle possibili implicazioni cliniche relativamente alla possibilità di vivere, alla qualità della vita postnatale, al successo della separazione chirurgica. Va tenuto presente che le informazioni non sempre possono essere chiare e definitive, data la complessità e l'imprevedibilità della condizione. L'informazione deve essere continuativa - per la durata dell'intero e complesso percorso terapeutico -, in funzione dell'evolversi delle condizioni e deve tenere in considerazione la capacità di comprensione e la difficoltà psicologico-emotiva dei genitori, prevedendo anche un aiuto e sostegno psicologico nel contesto di una alleanza terapeutica;

c) non si deve intervenire nei casi in cui si presentino le condizioni cliniche di accanimento terapeutico o sperimentale. Pur riconoscendo, per la eccezionalità e complessità dei casi, la difficoltà a tracciare una linea netta di demarcazione tra interventi/trattamenti proporzionati e sproporzionati o sperimentali, è auspicabile che nei diversi casi i genitori e i medici possano addivenire a scelte condivise nella ricerca di un equilibrio tra le prospettive di vita, qualità di vita e le esigenze terapeutiche;

d) non devono entrare nella valutazione etica della doverosità dell'intervento o astensione dall'intervento considerazioni relative ai costi dell'assistenza;

e) i gemelli congiunti hanno il diritto alla riabilitazione, alla continuità delle cure e all'assistenza integrata fisico-psichico-sociale;

f) è rilevante il ruolo del Comitato etico nel sostenere le decisioni che dovranno essere prese dai genitori e dai medici;

g) la possibile clausola di coscienza sollevata dal medico o dal personale per le prestazioni che contrastino con il convincimento clinico e morale, va commisurata alla particolarità dell'intervento e delle circostanze, in particolare nel caso in cui il professionista, per le sue competenze, rappresenti un elemento 'cruciale' e insostituibile dell'équipe per il successo terapeutico;

h) va rispettata la confidenzialità del caso, anche per impedire che la possibile invadenza dei mass-media disturbi il delicato processo di decisione;

i) nel caso degli adulti, la volontà dei gemelli va considerata identica a quella di ogni adulto competente, anche con riferimento alla scelta di sottoporsi alle cure sperimentali o di rifiutare le terapie.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



LA SALUTE DENTRO LE MURA

27 settembre 2013

Presentazione

Il parere affronta, in continuità e ad integrazione del precedente parere *Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici* (25 giugno 2010), il tema del diritto alla salute per detenuti e detenute. Il tema acquista un rilievo etico particolare, per molteplici ragioni: in primo luogo, perché la popolazione detenuta rappresenta un gruppo ad alta vulnerabilità, il cui livello di salute, ancor prima dell'entrata in carcere, è mediamente inferiore a quello della popolazione generale. Inoltre, il principio della pari opportunità (fra detenuti e liberi) all'accesso al "bene salute" da un lato incontra ostacoli nelle esigenze di sicurezza, dall'altro entra in contraddizione con una pratica di detenzione che produce sofferenza e malattia. Ne consegue per tutte le autorità competenti, ad iniziare da quelle sanitarie, un dovere di sorveglianza e verifica dell'effettivo rispetto del diritto alla salute dei detenuti.

In linea con gli organismi internazionali e col dettato della riforma sanitaria in carcere del 2008, il diritto alla salute, anche e soprattutto in carcere, non si esaurisce nell'offerta di prestazioni sanitarie adeguate: particolare attenzione deve essere prestata alle componenti ambientali, assicurando alle persone ristrette condizioni di vita e regimi carcerari accettabili, che permettano una vita dignitosa e pienamente umana. Perciò, problemi quali il sovraffollamento, l'inadeguatezza delle condizioni igieniche, la carenza di attività e di opportunità di lavoro e di studio, la permanenza per la gran parte della giornata in cella, la difficoltà a mantenere relazioni affettive e contatti col mondo esterno, sono da considerarsi ostacoli determinanti nell'esercizio del diritto alla salute.

Il parere intende mettere in luce le carenze del sistema carcerario in relazione alla salute dei carcerati e individuare alcune aree chiave di intervento. Nelle raccomandazioni, il CNB, prendendo spunto dalla condanna dell'Italia a causa del sovraffollamento carcerario da parte della Corte Europea di Strasburgo del gennaio 2013, ribadisce il valore della prevenzione, affinché sia assicurato ai detenuti e alle detenute un ambiente rispettoso dei diritti e dei principi di umanità. Infine, invita a sorvegliare affinché un settore come il carcere, che abbisogna di molti sforzi per raggiungere standard accettabili di vivibilità, non abbia al contrario a soffrire per la contrazione delle risorse.

Il parere è stato elaborato dalla Prof.ssa Grazia Zuffa, coordinatrice del gruppo di lavoro. Numerose audizioni hanno consentito di mettere in

luce gli aspetti che richiedevano attenzione da parte del CNB. Un ringraziamento particolare da parte del Comitato agli auditi per il loro contributo: Dott.ssa Laura Baccaro (Ristretti Orizzonti - Padova); Dott.ssa Teresa Di Fiandra (Dirigente Psicologia Ministero della Salute, Direzione generale Prevenzione); Dott.ssa Ronco (Associazione Antigone); Dott. Antonio Cappelli (medico volontario a Rebibbia per l'Associazione Antigone); Dott.ssa Paola Montesanti (Dirigente del Dipartimento per l'Amministrazione Penitenziaria); Dott. Fabio Voller (Dirigente del Settore Sociale Osservatorio di Epidemiologia, Agenzia Regionale di Sanità Toscana); Dott. Alberto Barbieri (Coordinatore generale dell'organizzazione Medici per i Diritti Umani); Dott.ssa Adriana Tocco (Garante delle persone sottoposte a misure restrittive della libertà personale); Avv. Riccardo Arena (Direttore radio carcere); On.le Rita Bernardini.

Al gruppo di lavoro hanno partecipato i Proff.: Canestrari, Caporale, Gensabella, Guidoni, Palazzani, Toraldo di Francia. In particolare hanno contribuito alla stesura di parti del testo e alla discussione i Proff.: Amato, Canestrari, d'Avack, Toraldo di Francia.

Il testo è stato approvato all'unanimità dei presenti: Proff. Amato, Battaglia, Canestrari, D'Agostino, d'Avack, Da Re, Dallapiccola, Flamigni, Forleo, Garattini, Guidoni, Isidori, Morresi, Neri, Palazzani, Piazza, Possenti, Scaraffia, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa. Ha successivamente espresso la sua adesione la Prof. Marianna Gensabella.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa

Il Comitato Nazionale di Bioetica si è già espresso in passato in merito ai gravi problemi di chi vive costretto "dentro le mura": dalla dichiarazione del gennaio 2003 di denuncia delle drammatiche condizioni di sovraffollamento delle carceri italiane, al più recente parere *Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici*, del 25 giugno 2010. In quel documento, si sottolinea che il fenomeno non può leggersi unicamente in chiave individuale, come spia di disagio psicologico o di disturbo/patologia psichiatrica del detenuto; bensì anche come sintomo di mancata o carente responsabilizzazione collettiva verso i diritti fondamentali dei detenuti, in particolare del diritto alla salute. Né nelle sue precedenti prese di posizione il CNB ha evitato di alludere allo scottante problema della pressoché insanabile incompatibilità del sistema carcerario col diritto alla salute che, inteso nel suo senso ampio, ha una specifica rilevanza bioetica: incompatibilità che si rivela di giorno in giorno - almeno in Italia - assolutamente evidente, almeno per chi non voglia chiudere gli occhi di fronte alla realtà.

È comunque opportuno ricordare molto schematicamente, già in questa premessa, alcuni elementi-principi che costituiscono la cornice teorica e concettuale entro la quale il CNB ha affrontato, in diversi documenti dedicati a temi e condizioni specifiche, i problemi connessi alla tutela della salute umana[302]. Un primo elemento è costituito dal riconoscimento che il problema della salute si inquadra necessariamente nella più ampia cornice della discussione sui diritti umani fondamentali, come risulta dall'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, diritti il cui effettivo godimento è fattore primario per un'efficace protezione del bene salute[303]. Da qui anche la sottolineatura di come lo stato di salute individuale sia determinato dalla possibilità di usufruire di una molteplicità di risorse, dirette e indirette (quali ad es. le situazioni abitative, la salubrità dell'ambiente, lo stile di vita, il grado di istruzione, le condizioni di lavoro, ecc...), corrispondenti a diversi livelli di possibili interventi sui fattori suscettibili di modificazione e correzione per attenuare le diseguaglianze esistenti. Un secondo elemento ri-

---

[302] Si vedano in particolare CNB, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001, *Bioetica e diritti degli anziani*, 20 gennaio 2006; *Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza socio sanitaria*, 16 luglio 2010.

[303] Cfr. CNB, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, cit.

guarda, più specificamente, proprio il tema di quelle diseguaglianze in salute che sono da considerare inique in quanto prevedibili, prevenibili e correggibili, e pertanto 'moralmente ingiuste'. Sotto questo profilo il CNB ha a più riprese ribadito il principio secondo il quale lo sforzo delle istituzioni preposte a garantire pari opportunità di raggiungimento del massimo potenziale di salute consentito a ciascuno - che necessariamente sarà diverso da individuo a individuo - dovrebbe esser teso a favorire, nella distribuzione di risorse scarse come quelle proprie del settore sanitario, i gruppi e gli individui più svantaggiati; in altri termini sarebbe lo stesso concetto di equità (distributiva), o se si vuole di uguaglianza sostanziale (espresso nel 2° c. art. 3 della nostra Costituzione), a richiedere non solo trattamenti diseguali per compensare svantaggi situazionali[304]; ma anche un'attenta vigilanza affinché forme di 'razionamento occulto' non costituiscano delle barriere di fatto all'accesso alle prestazioni sanitarie per le fasce più deboli della popolazione.

Tornando alla situazione carceraria, la sproporzione fra le dimensioni dei gesti di autolesionismo e di auto-soppressione della vita dentro e fuori "le mura" ha portato il Comitato a considerare le dure, spesso inumane, condizioni di vita nelle carceri italiane, quale fattore ambientale che influisce negativamente sulla salute fisica e psichica del detenuto e aggrava il disagio insito nella perdita della libertà.

Da qui il proposito di affrontare i vari aspetti della salute in carcere, nella convinzione che il diritto alla salute rappresenti per i detenuti il primo dei diritti, che condiziona il soddisfacimento di altri; e all'inverso, che il godimento dei più elementari diritti umani condizioni lo stato di salute. Per comprendere appieno questa affermazione, occorre precisare il significato comprensivo del diritto alla salute: intesa non solo come diritto del detenuto a essere curato e per quanto possibile a non ammalarsi, ma anche come diritto a condurre una vita dignitosa e pienamente umana, in cui sia possibile la realizzazione di sé attraverso una qualche progettualità esistenziale. Affermare il diritto alla salute in tale accezione globale è fondamentale per chi è costretto a vivere in carcere un tempo troppo spesso privo di scopo e

[304] Cfr. A. Pizzorusso, *Eguaglianza; Diritto,* "Enciclopedia delle scienze sociali", Istituto della Enciclopedia italiana, Roma 1993, vol. III°.

di significato. Proprio per questo, il raggiungimento di questo diritto incontra ostacoli gravi nella concreta realtà del carcere: tanto più perché i non liberi hanno difficoltà, per la loro stessa condizione, a far sentire la propria voce.

La prigione è un luogo di contraddizioni[305]: contraddizione fra il principio della parità dei diritti dentro e fuori le mura (eccetto la libertà di movimento), e le esigenze di sicurezza che tendono a limitarli; fra le norme secondo cui le istituzioni devono garantire "la salubrità degli ambienti di vita" e "gli standard igienico sanitari previsti dalla normativa vigente"[306], e le reali condizioni di vita nelle celle sovraffollate; fra il significato della pena, basato sulla responsabilità individuale, e la concentrazione in carcere di un numero crescente di persone che appartengono agli strati più deprivati della popolazione; fra il deficit di salute di chi entra negli istituti penitenziari e un carcere che produce sofferenza e malattia.

Sono queste alcune delle ragioni che chiamano alla responsabilità etica nei confronti dei detenuti, in quanto gruppo ad alta vulnerabilità bio-psico-sociale.

Ci sono anche altre ragioni per esercitare una costante attenzione pubblica sulla salute dei detenuti. L'effettivo esercizio dei diritti dei ristretti entra in contraddizione, come si è detto, con la condizione stessa di privazione della libertà, di cui un aspetto centrale è costituito dalla "sottrazione alla vista" dei corpi dei detenuti e degli ambienti in cui vivono. Seppure negli ultimi decenni sia stato introdotto come obiettivo democratico un carcere (più) "trasparente" e collegato al territorio, le prigioni moderne conservano ancora in larga parte il carattere storico di "segrete".

Ciò implica un dovere costante di conoscenza e sorveglianza sul rispetto dei diritti dei detenuti, nonché di denuncia delle violazioni e inadempienze.

---

[305] Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *La santé et la médecine en prison*, avis n. 94, 26 octobre, 2006. In particolare il Comitato denuncia (p. 8): "le prigioni sono anche la causa di malattia e di morte: sono la scena della regressione, della disperazione, della violenza auto inflitta, del suicidio".

[306] *Linee di indirizzo per gli interventi del SSN a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari, e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale* del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008 (*Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria*): "garantire la salubrità degli ambienti" è stabilito come obiettivo prioritario.

A tal proposito, segnaliamo con sgomento l'aggravamento delle condizioni di vita carcerarie, nei dieci anni che ci separano dalla prima dichiarazione del CNB del 2003, alla sentenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo dell'8 gennaio 2013[307], che ha giudicato la vita nelle celle italiane sovraffollate come "trattamento inumano e degradante".

1. Salute in carcere e diritti umani: i principi ispiratori

Non si intende in questa sede entrare nel merito del dibattito sulla funzione della pena. Si parte dalla presa d'atto che il carcere in sé possa risultare un'istituzione patogena, un induttore di turbe psico-fisiche che determinano nel recluso, sotto forma di sofferenza legale, un surplus di afflizione e quindi di condanna. Gli studi di Daniel Gonin, nella seconda metà degli anni Ottanta del secolo scorso, hanno descritto in modo scientifico ed articolato le sofferenze nella detenzione ed i mali che colpiscono il corpo recluso nel corso della segregazione[308]. La sofferenza legale, se non altro, con ampia strumentalizzazione del reo, è sempre la causa principale della destrutturazione e della debilitazione del recluso e determina una sfera di patologie, di "malattie dell'ombra", ritenute caratteristiche essenziali del "carcere immateriale". La fortunata espressione di Nils Christie riassume icasticamente l'essenza di un dolore inclassificabile e di una sofferenza fine a se stessa, del tutto estranea all'elaborazione valoriale del castigo, inteso come evoluzione e trasformazione del detenuto[309]. Gli *standard* più elevati richiesti nell'ambito della protezione dei diritti umani e delle libertà fondamentali nelle società moderne comportano, corrispondentemente e inevitabilmente, una maggior fermezza nel valutare le violazioni dei valori essenziali nelle società democratiche, anche nei confronti dei detenuti.

È opportuno ricordare come l'art. 3 della Convenzione Europea dei Diritti Umani (CEDU) - in linea di continuità con la previsione di cui all'art. 27, III co., della Costituzione - accordi al detenuto una protezione

---

[307] Torreggiani e altri c. Italia (Sent. 8 gennaio 2013).

[308] D. Gonin, *La santé incarcerée. Médecine et conditions de vie en détention*, L'Archipel, Paris 1991; tr. it., *Il corpo incarcerato*, EGA, Torino 1994.

[309] N. Christie, *Limits to pain*, tr. it. *Abolire le pene? Il paradosso del sistema penale*, Edizioni Gruppo Abele, Torino 1985. Nils Christie è epigone del pensiero abolizionista della pena carceraria.

assoluta e inderogabile, vietando la sottoposizione a pene che rivestano carattere disumano e degradante. Le più recenti applicazioni dell'art. 3 CEDU possono essere considerate il cardine normativo per la tutela psicofisica del detenuto[310].

I giudici di Strasburgo, pur rilevando una soglia minima di sofferenza, intrinsecamente connaturata a qualsiasi forma di privazione della libertà personale, hanno individuato un'ampia casistica di situazioni di carattere oggettivo (quali il sovraffollamento, l'inadeguatezza delle condizioni igieniche, la mancanza di areazione) e soggettivo (riferite all'incompatibilità della detenzione con le condizioni di salute del recluso) che integrano una violazione dell'art. 3 CEDU.

L'ipotesi statisticamente più frequente è senz'altro rappresentata dal sovraffollamento carcerario, oggetto di una recente e fondamentale condanna nella citata sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (*Torreggiani e altri c. Italia).*

Secondo l'ormai costante giurisprudenza, la Corte considera automaticamente integrato un trattamento inumano e degradante allorché ciascun detenuto disponga di uno spazio personale pari o inferiore a tre metri quadri (a fronte degli almeno quattro raccomandati dal Comitato per la Prevenzione della Tortura del Consiglio d'Europa).

Ciò che conta, ai fini del presente documento, è il fatto che la Corte abbia posto chiaramente in luce l'esistenza dei problemi strutturali che sono all'origine delle violazioni lamentate dai ricorsi seriali. Inoltre, pur sottolineando come il suo compito non possa essere quello di indicare le specifiche misure da adottare in questo contesto, la Corte non si esime dal fornire qualche importante indicazione in questo senso, richiamando anzitutto le raccomandazioni, Rec. (99) 22 e Rec. (2006) 13 del Comitato dei Ministri che invitano gli Stati, ed in particolare pubblici ministeri e giudici, a ricorrere il più ampiamente possibile alle misure alternative alla detenzione e a riorientare la loro politica penale verso un minor ricorso alla detenzione allo scopo, tra l'altro, di ridurre la crescita della popolazione carceraria (§ 95).

---

[310] Art. 3 CEDU: "nessuno può essere sottoposto a tortura né a pene o trattamenti inumani o degradanti".

In secondo luogo, la Corte evidenzia come lo Stato italiano debba dotarsi - al più tardi, come più volte sottolineato, entro un anno dal passaggio in giudicato della sentenza - di un sistema di ricorsi interni idonei tanto a garantire un rimedio *preventivo* contro le violazioni dell'art 3 CEDU a carico dei detenuti (e dunque idonei a far cessare le violazioni in atto), quanto un rimedio *compensatorio* nei casi di avvenuta violazione (§ 96).

In conclusione, è evidente l'esigenza di un complessivo ripensamento del "governo dell'eccedenza", in un approccio pluralistico e polidimensionale, che consenta di consolidare diverse prospettive. Nella misura in cui la pena detentiva sia ritenuta inevitabile, essa dovrebbe essere considerata un'entità espressiva che non può imporre la difesa della libertà attraverso la sua negazione.

2. La popolazione carceraria: lo stato di salute

Nei penitenziari si concentrano le persone appartenenti ai gruppi più marginalizzati della società, con bassi livelli di istruzione, con standard inferiori di salute e con patologie croniche non curate. Questa affermazione è contenuta nella "Dichiarazione di Mosca sulla salute in carcere quale settore della salute pubblica", emanata nel 2003 dall'Ufficio Regionale per l'Europa della OMS[311]. Fra i soggetti sovra rappresentati nel carcere rispetto alla popolazione generale, sono citati anche i consumatori di droghe, i soggetti particolarmente vulnerabili e coloro che praticano comportamenti a rischio come l'uso di droghe per via iniettiva e il sesso a pagamento. In realtà, gli studi epidemiologici sulla popolazione carceraria sono limitati, a riprova che il carcere è tuttora considerato come un mondo a parte: l'integrazione della salute in carcere nell'alveo della salute pubblica è da considerarsi un auspicio, più che una realtà. Basti pensare alle indagini nazionali sullo stato di salute della popolazione generale che non includono quasi mai le persone detenute: ciò vale ad esempio per il *National Health Interview Survey* (Stati Uniti) e per le indagini Istat sulla popolazione italiana.

Questa dimenticanza (o discriminazione) è tanto più deprecabile se si considerano gli alti numeri delle persone rinchiuse in carcere, in costante ascesa: nel 2012, si registravano nel mondo più di 10,1 milioni di detenuti,

[311] WHO Regional Office for Europe, *Health in prisons*, 2007, p.10.

e la cifra sale a 10,75 milioni se si considerano i cosiddetti "centri di detenzione" ove sono rinchiuse persone che pure non sono sottoposte a procedimento penale. Sono gli Stati Uniti a detenere il primato del più alto tasso di carcerazione nel mondo (743 per 100.000 abitanti), seguiti dal Rwanda (595), dalla Russia (568)[312].

Nonostante la carenza di rilevazioni sistematiche, la OMS ci informa che i principali disturbi in carcere sono di natura psichica, infettiva e gastroenterica. Alcuni comportamenti poco salutari, come il consumo di tabacco e l'abuso di alcol, associati alla malnutrizione e alla mancanza di attività fisica, possono aggravare gravi patologie croniche come il diabete e l'ipertensione, che hanno prevalenza più elevata rispetto alla popolazione non istituzionalizzata. Una larga parte di malattie non trasmissibili, come diabete e malattie cardiache, potrebbero essere ridotte agendo sui principali fattori di rischio. Da qui le indicazioni OMS: 1) aumentare l'attività fisica; 2) informazione ed educazione sugli stili di vita più corretti; 3) corsi speciali per soggetti più vulnerabili, gli anziani, i soggetti sovrappeso; 4) corsi speciali di ginnastica per gruppi vulnerabili[313].

Quanto alle malattie trasmissibili, la popolazione detenuta è esposta al contagio di malattie infettive legate a uso iniettivo di droghe e a pratiche sessuali a rischio. Un allarme particolare è lanciato dalla OMS per la HCV (Epatite C). Infine, i detenuti sono sottoposti a elevati livelli di stress, ansia, privazione di sonno che influiscono sulla salute fisica e psichica.

In Italia, col decreto di passaggio della sanità penitenziaria al Servizio Sanitario Nazionale (Vedi oltre, par. 4), la acquisizione e l'organizzazione delle conoscenze epidemiologiche sono state individuate come priorità: le Regioni dovrebbero attivare in tutti gli istituti di pena una rilevazione sistematica dei dati "sulla prevalenza e l'incidenza degli stati patologici, descrivendo altresì condizioni e fattori di rischio che ne favoriscono l'insorgenza o ne ostacolano la cura"[314].

---

[312] International Centre for Prison Studies, *Prison Population List* (9th Edition), 2012.

[313] Who Regional Office, *Final report of the network meeting on prison and health*, Copenhagen 11-12 October 2012, presentazione di Emma Plugge, Oxford University.

[314] *Linee di indirizzo,* cit., All. A, p. 4.

In realtà, sono poche le Regioni che hanno avviato tale rilevazione sistematica, tanto meno in ogni istituto di pena[315].

Un recente studio condotto su dati nazionali conferma la differente distribuzione delle problematiche di salute fra detenuti e popolazione generale: è a rischio il 13% della popolazione carceraria contro il 7% della popolazione generale. La sproporzione è particolarmente evidente per alcuni disturbi: la dipendenza da droghe raggiunge il 21,5% fra i detenuti contro il 2,1% della popolazione generale; il 15,3% dei detenuti ha problemi dentali (contro il 4,5 fra la p.g.); il 13,5% presenta malattie osteoarticolari e post traumatiche (contro l'11,9 fra la p.g.); il 2,08% soffre di infezione da HIV (contro lo 0,2 della p.g.)[316].

---

[315] Tra queste va segnalata la Toscana, che provvede a rilevazioni periodiche tramite la Agenzia Regionale di Sanità. La ARS Toscana ha condotto una indagine sullo stato di salute dei detenuti in Toscana nel 2009, e una seconda è in corso dal 2012. Riportiamo i dati più significativi dell'indagine 2009, che offrono uno spaccato di valenza generale: i detenuti sono prevalentemente giovani (86,4% fra i 18 e i 49 anni), quasi la metà stranieri (47,6%, contro una presenza del 9,1% di stranieri su tutta la popolazione toscana). Il livello di istruzione è basso: 84,7% con la licenza media inferiore (mentre solo il 50,5% ha questo titolo di studio sul territorio toscano). Si registra un elevato tasso di obesità (11,5% fra i detenuti contro il 9,2% sul territorio) e un'alta prevalenza di uso di tabacco (70,6% contro il 33,2% fra i liberi). Fra le malattie non trasmissibili, prevalgono i disturbi dell'apparato digerente (25,1%), di cui più della metà costituiti da patologie dei denti e del cavo orale (che riguardano il 13,7% dei carcerati). Le malattie dell'apparato digerente sono più frequenti tra la popolazione carceraria rispetto a quella non istituzionalizzata, così come il diabete e l'obesità. Seguono le malattie del sistema osteo muscolare (11%) e del sistema circolatorio (10,8%). Fra le malattie infettive, le più frequenti sono l'epatite C Virus (HCV), l'epatite B Virus (HBV) e l'infezione da HIV. Si tratta di percentuali elevate rispetto alla diffusione di queste patologie infettive fra la popolazione libera: per HCV la prevalenza è del 9% contro il 3% della popolazione generale; per HIV, la prevalenza è del 1,4% contro lo 0,1% della popolazione residente. In più, le infezioni sono differentemente distribuite fra italiani e stranieri. Ad esempio, fra gli italiani alcune infezioni risultano molto più alte: la HCV raggiunge il 14,9%, e la HIV il 2%. Queste differenze così marcate fra italiani e stranieri destano però molti interrogativi. Infatti, sembrano contrastare con la letteratura internazionale che segnala alta prevalenza di infezioni da virus C in particolare in Africa (va ricordato che gli africani costituiscono larga fetta degli stranieri nelle carceri toscane). Sembrerebbe dunque che i diversi numeri riscontrati fra italiani e stranieri siano inficiati dai differenti livelli di adesione ai test virologi (che necessitano di consenso da parte dell'interessato): su questi influiscono le diversità culturali o semplicemente la difficoltà di comunicazione. Riguardo alla salute mentale, la prevalenza di disturbi psichici fra i detenuti è del 33,3% rispetto all'11,6% della popolazione generale. Tra i disturbi: diagnosi di dipendenza da sostanze (12,7%), seguita da disturbi nevrotici e reazioni di adattamento (11,6%). Nel confronto fra ristretti e liberi, si osserva una prevalenza maggiore di disturbi alcol correlati fra i primi (5,7% contro 2%) e di disturbi nevrotici e di adattamento (10,9% contro 0,8%), mentre i disturbi depressivi non psicotici sono più rappresentati nella popolazione generale (il 6,5% fra i liberi contro il 1,9% fra i ristretti) (Voller F. et al., *Lo stato di salute della popolazione detenuta all'interno delle strutture penitenziarie della Regione Toscana*, "Epidemiologia & Prevenzione", 35, 5-6 2011, pp. 210-218).

[316] M. Esposito, *The Health of Italian Prison Inmates Today: a Critical Approach*, in "Journal of Correctional Health Care", 16 (3) 2010, pp. 230-238.

Nell'insieme, il carcere si conferma come ambiente a rischio: per i disturbi mentali e in particolare per i disturbi nevrotici e di adattamento, che sono presenti in misura dieci volte maggiore fra i detenuti, a conferma dello stress da vita carceraria; per le malattie infettive, la cui possibilità di trasmissione è aggravata dalla promiscuità; per le patologie cardiovascolari e per il diabete, legate alla sedentarietà e alle cattive abitudini alimentari.

3. Un approccio globale alla salute in carcere: indicazioni internazionali

Come già ricordato, l'uguaglianza nel diritto alla salute fra detenuti e liberi non significa solo uguaglianza nell'offerta di servizi sanitari: una buona rete di servizi sanitari è semmai uno strumento, necessario ma non sufficiente, per *raggiungere l'uguaglianza dei livelli di salute*. Si tratta dunque di offrire ai detenuti *pari opportunità nell'accesso al bene salute* tenendo conto delle differenze (in questo caso, deficit) di partenza nei livelli di salute, nonché delle particolari condizioni di vita in regime di privazione della libertà, che di per sé rappresentano un ostacolo al conseguimento degli obiettivi di salute. Va ricordato che la mancanza di libertà è un grave vulnus al patrimonio-salute, nelle componenti sociali e psicologiche. Il portato più invasivo dell'istituzionalizzazione è la perdita della dimensione privata dell'individuo e della sua capacità di controllo sull'ambiente di vita quotidiana, che si traduce in perdita di identità e percezione di insicurezza.

Per tale ragione, la condizione carceraria richiede con ancora maggiore urgenza un *approccio globale alla salute in carcere*, a partire da una accurata ricognizione dei bisogni di salute (e non solo dei bisogni di servizi sanitari) della popolazione carceraria, col coinvolgimento dei detenuti stessi e delle associazioni di volontariato che operano nel carcere. In questa ricognizione, sono centrali le variabili ambientali della salute, ponendo attenzione agli aspetti del regime carcerario e della quotidianità dentro il carcere.

Non a caso, la OMS sottolinea come condizioni di rischio comuni nelle prigioni il bullismo, il mobbing, la forzata inattività. Si raccomanda perciò di perseguire l'obiettivo di un carcere "sicuro", sia sotto l'aspetto igienico sanitario che della sicurezza intesa come protezione dalla violenza e dal sopruso. *Il rispetto dei diritti umani, insieme a condizioni accettabili di vita carceraria, costituiscono le fondamenta della promozione della salute poiché abbracciano tutti gli aspetti della vita del detenuto.*

La scelta dell'approccio globale alla salute permette di inquadrare sotto diversa luce e di rafforzare aspetti, quali il trattamento e la riabilitazione del detenuto: questi diventano elementi essenziali del diritto alla salute, che si presenta dunque come il diritto basilare, su cui poggiano tutti gli altri. Allo stesso modo, acquistano rilievo i bisogni relazionali dei detenuti, tanto che i contatti col mondo esterno e il mantenimento dei rapporti familiari sono oggetto di raccomandazioni specifiche da parte di istituzioni europee[317]. In quest'ambito, dovrebbe rientrare la possibilità di godere di intimità negli incontri fra detenuti e coniugi/partners, in modo da salvaguardare l'esercizio dell'affettività e della sessualità[318]. In tal modo si sostanzia il principio etico della centralità della persona, anche in condizioni di privazione della libertà.

A livello internazionale, si sottolineano le seguenti azioni, ritenute fondamentali per la tutela della salute del detenuto: 1) il trattamento dei detenuti deve sempre rispettare la legge; 2) le celle e i servizi devono essere puliti e bene attrezzati; 3) occorre dare attenzione alle richieste dei detenuti; 4) occorre proteggere i detenuti dai pericoli; 5) il regime carcerario deve essere sopportabile; 6) il personale deve tenere un comportamento corretto e di sostegno.

Sono anche indicati alcuni interventi sanitari di base in rapporto alla specificità della vita carceraria, cui va data in ogni caso risposta[319]:

- informazione e counselling sulla prevenzione delle malattie trasmissibili, ivi incluse quelle trasmissibili per via sessuale, la HIV e l'epatite;
- informazione e counselling sugli stili di vita ad alto rischio, incluso il rischio di overdose da droghe immediatamente dopo il rilascio;

---

[317] Si vedano la raccomandazione 22 settembre 1997 n.1340 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, che all'art.6 afferma la necessità di "migliorare le condizioni previste per le visite da parte delle famiglie, in particolare mettendo a disposizione luoghi in cui i detenuti possano incontrare le famiglie da soli"; e la raccomandazione 11 gennaio 2006 n. 2 alla regola n.24, comma 4 stabilisce che "le modalità delle visite devono permettere ai detenuti di mantenere e sviluppare relazioni familiari il più possibile normali".

[318] Sono molti gli stati europei in cui le visite dei partner si svolgono in spazi riservati. In Italia, ciò è impedito dall'art.18 dell'ordinamento penitenziario che impone la sorveglianza a vista degli incontri fra detenuti e familiari da parte della Polizia Penitenziaria. Su questa norma è stata sollevata eccezione di incostituzionalità da parte del Tribunale di sorveglianza di Firenze (ordinanza n.1476/2012). Disegni di legge sull'affettività in carcere giacciono in Parlamento da molte legislature.

[319] WHO, 2007 (cit), pp. 16-17.

- sostegno a stili di vita salutari, inclusa l'attività fisica e la dieta appropriata;

- misure per promuovere la salute mentale, compreso uno spazio temporale adeguato per la vita sociale; un'occupazione che abbia un significato per il detenuto (lavoro, attività artistica, ginnastica); contatti col mondo esterno e aiuti per mantenere i rapporti con la famiglia. Se è vero che il carcere è di per sé un fattore di rischio per la salute, è anche vero che può offrire opportunità di salute alle persone particolarmente emarginate, che non hanno avuto da liberi accesso (o pieno accesso) alla sanità pubblica: in particolare, i migranti e i gruppi di popolazione più svantaggiati e stigmatizzati.

4. Dalla sanità penitenziaria al Servizio Sanitario Nazionale: il decreto di trasferimento delle funzioni sanitarie e gli obiettivi di programmazione

Per assicurare ai detenuti livelli adeguati di prestazioni per la salute, occorre che la sanità in carcere divenga parte a pieno titolo della sanità pubblica, sotto le stesse autorità che presiedono ai servizi del territorio. Questa indicazione è stata ribadita nel 1998 dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa. Alcuni paesi europei si erano in precedenza adeguati, come ad esempio la Norvegia negli anni ottanta o la Francia nel 1994. Altri l'hanno fatto successivamente, come il Regno Unito nel 2002. In Italia, il passaggio della sanità penitenziaria al Servizio Sanitario Nazionale è avvenuto nel 2008[320]. Nell'allegato contenente le linee di indirizzo, sono particolarmente significativi e avanzati i cosiddetti "principi di riferimento", fra cui "il riconoscimento della piena parità di trattamento degli individui liberi e degli individui detenuti e internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale"; "la necessità di una piena e leale collaborazione interistituzionale" fra Servizio Sanitario Nazionale e Amministrazione penitenziaria e della Giustizia Minorile.

Inoltre, in piena adesione al concetto comprensivo di salute di cui si è detto, si stabilisce *la complementarietà fra gli interventi a tutela della salute e gli interventi mirati al recupero sociale del reo*, attraverso azioni e programmi condotti con il concorso di tutte le istituzioni interessate, delle cooperative sociali, delle associazioni del volontariato. In più, si raccomanda

[320] Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1 aprile 2008 (cit).

il protagonismo dei detenuti nei percorsi di costruzione della salute[321]. Ancora, si fa esplicito riferimento a *"garantire condizioni ambientali e di vita dei detenuti rispondenti ai criteri di rispetto della dignità della persona*: evitare il sovraffollamento, rispettare i valori religiosi e culturali etc.".

Il paragrafo sugli "Obiettivi di salute e livelli essenziali di assistenza" non si limita al campo dell'erogazione dei servizi di cura e all'adeguamento dell'offerta dentro "le mura", ma punta alla prevenzione sia sotto l'aspetto della responsabilizzazione individuale (programmi di educazione sanitaria per promuovere abitudini salutari), che della responsabilizzazione collettiva ("promozione della salubrità degli ambienti e di condizioni di vita salutari, pur in considerazione delle esigenze detentive e limitative della libertà").

Le priorità programmatiche sono identificate in: 1) medicina generale; 2) prestazioni specialistiche; 3) risposte alle urgenze; 4) patologie infettive; 5) dipendenze patologiche; 6) salute mentale; 7) tutela delle donne detenute; 8) tutela delle persone immigrate.

Inoltre, il DPCM (allegato C) indica le linee di indirizzo per gli interventi negli Ospedali Psichiatrici Giudiziari e per le case di cura e custodia, in vista del loro superamento: in particolare, in osservanza al principio di territorialità, sono stabiliti i bacini d'utenza regionali dei singoli istituti, in modo da favorire la presa in carico degli internati in vista della loro dimissione dopo la conclusione della misura di sicurezza; ed è prevista l'attivazione di sezioni di cura e riabilitazione all'interno degli istituti di pena per soggetti con diagnosi psichiatrica.

Per favorire e coordinare l'azione dei livelli istituzionali coinvolti nell'applicazione della riforma - in particolare la collaborazione fra le istituzioni sanitarie e quelle penitenziarie -, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri citato ha istituito due tavoli nazionali di coordinamento in sede di Conferenza Stato Regioni: il primo per la sanità in carcere, il secondo per il superamento degli OPG.

A livello regionale, il coordinamento è affidato agli osservatori permanenti regionali per la sanità penitenziaria, per una costante verifica della qualità dell'assistenza in carcere.

---

[321] "L'efficacia di tali interventi integrati è favorita dalla partecipazione diretta dei detenuti alle attività di prevenzione, cura, riabilitazione, e ai percorsi di preparazione all'uscita".

A distanza di cinque anni dal DPCM del 2008, si registrano ancora diverse problematiche, sia dall'ottica istituzionale - di messa a punto del funzionamento del nuovo sistema -, sia - assai più importante - dall'ottica della fruizione dei servizi da parte dei detenuti e, ancora di più, dall'ottica di una reale equiparazione dei livelli di salute dentro e fuori le mura.

Le principali problematiche aperte

Fra le diverse problematiche e disfunzioni segnalate nel corso delle audizioni, ricordiamo in particolare:

- *le conseguenze della diversità dei livelli di prestazione sanitaria fra Regione e Regione*. In seguito al processo di regionalizzazione della sanità pubblica (modifica titolo V della Costituzione), le competenze non sono passate dal Ministero della Giustizia al Ministero della Salute, bensì dal primo alle Regioni e alle ASL dei territori dove sono ubicati i penitenziari. Questo processo di decentramento ha conseguenze assai diverse sui detenuti rispetto ai liberi: i primi infatti si trovano spesso ad essere trasferiti da un istituto ad un altro, collocati in regioni diverse, e possono ricevere perciò prestazioni diverse. Come si sa, la misura generale scelta per assicurare una qualche omogeneità nazionale al sistema regionale è l'istituzione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Questa misura ha un'indubbia utilità per la popolazione generale e riveste un'importante finalità sociale. Tuttavia, questa omogeneità di base non basta, per chi, come i detenuti, sono trasferiti da una regione all'altra non di propria volontà e dunque possono vedersi negate cure che fino al giorno prima avevano ricevuto in un carcere diverso. In altre parole, viene *leso il diritto alla continuità di cura*. La continuità di cura è inoltre inficiata dalla mancanza di una cartella clinica informatizzata, con pregiudizio della *tempestività* nella trasmissione delle informazioni sanitarie, come si approfondirà in seguito;

- *la disomogeneità fra Regione e Regione nell'implementazione dell'Osservatorio permanente per la sanità penitenziaria*. Il mancato, o insufficiente funzionamento dell'Osservatorio, non solo ritarda l'acquisizione delle conoscenze epidemiologiche necessarie per la programmazione sanitaria, fondamentale per una reale applicazione della riforma stessa; ma compromette il confronto/dialogo/dialettica fra istituzioni preposte alla salute e istituzioni preposte alla custodia, visto che l'Osservatorio rappresenta il maggiore strumento di coordinamento interistituzionale. Mancando il quale, la logica cu-

stodiale rischia di avere la meglio sul diritto alla salute, in nome delle preponderanti esigenze di sicurezza;

- *la difficoltà a reperire un quadro dell'implementazione della riforma a livello nazionale, sempre in seguito al processo di regionalizzazione.* Per ovviare a ciò, il Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria presso la Conferenza Stato Regioni ha effettuato nel corso del 2011 una serie di audizioni con rappresentanti degli osservatori permanenti regionali. Tuttavia il problema rimane.

Oltre la parità di trattamento

Alcune problematiche derivano da una malintesa concezione dell'uguaglianza nel diritto alla salute, che viene a volte intesa come "parità" di trattamento, senza considerare i differenti bisogni di salute della popolazione carceraria.

Un esempio è costituito dalle prenotazioni per *le visite specialistiche esterne o per ricoveri ospedalieri per interventi da programmarsi: l'inserimento dei detenuti nelle liste di attesa ordinarie* li penalizza, poiché la possibilità di poter accedere alla visita una volta arrivato il proprio turno dipende dalla disponibilità delle scorte di polizia, non sempre assicurata. In questi casi, il detenuto perde la prenotazione e può passare anche molto tempo prima che si ripresenti un'altra possibilità. Più grave ancora è il caso in cui l'amministrazione penitenziaria deve interpellare i singoli ospedali alla ricerca di disponibilità ai ricoveri: nell'attesa della risposta, non sono espletati altri tentativi verso diverse strutture e nel caso, non raro, in cui gli ospedali non rispondano, il ricovero non avviene o è rinviato molto lontano nel tempo[322]. Le difficoltà nell'ottenere le visite esterne da parte dei detenuti sono confermate dai dati: la media di attesa in Italia è di 40 giorni, con un massimo di 90 e un minimo di 10 giorni[323].

Un altro campo critico è costituito *dall'assistenza odontoiatrica* e dalla fornitura di protesi dentarie. È vero che il SSN offre questo servizio in maniera assai limitata a tutti i cittadini italiani ed ovviamente non si tratta di rivendicare per i detenuti prestazioni superiori. Sono però da tenere presenti i parti-

[322] È il caso ad esempio del carcere di Poggioreale.

[323] M. Esposito, *The Health of Italian Prison Inmates Today: a Critical Approach*, in "Journal of Correctional Health Care", 2010, cit., p. 236.

colari bisogni sanitari del gruppo rappresentato dai detenuti, sui quali questa carenza generale della sanità pubblica ha risvolti assai più gravi in rapporto alla particolare gravità delle loro condizioni orali (vedi sopra, par. 2). Perciò l'assistenza odontoiatrica in carcere deve rappresentare una priorità di programmazione sanitaria: la ricostruzione ad esempio di una corretta funzione masticatoria ha riflessi positivi importanti sulle condizioni dell'apparato digerente e contribuisce a restituire un aspetto dignitoso alle persone. Ciononostante, la riforma non ha incrementato questa forma di assistenza in maniera omogenea in tutte le Regioni; anzi in alcuni casi, l'assistenza si è perfino ridotta, venendo meno alcuni interventi di associazioni di volontariato[324].

Insufficienti risposte a bisogni specifici di salute della popolazione detenuta si registrano anche nel campo della riabilitazione fisioterapica e *dell'assistenza psicologica*[325]. In genere, l'assistenza psicologica è offerta al momento dell'ingresso in carcere, ma manca la continuità nei tempi successivi. Per ciò che riguarda la presa in carico dei disturbi mentali, si registra una carenza negli interventi di prevenzione del disagio mentale, in particolare nella formazione di gruppi di auto aiuto.

Infine, *il rispetto della privacy* rimane un punto critico, come risulta da studi condotti fra i detenuti[326].

5. Tra diritto alla cura ed esigenze di sicurezza

Come già affermato, esiste una contraddizione fra l'affermazione del diritto alla salute del detenuto e della detenuta e le esigenze di sicurezza che tendono a limitarne l'esercizio (vedi in premessa). Le esigenze di sicurezza esistono e peraltro anche nelle citate *Linee di indirizzo per gli interventi a tutela della salute dei detenuti* si fa riferimento alle prestazioni da erogarsi "nel rispetto delle misure di sicurezza". Proprio per questo è importante che la contraddizione sia sempre presente, specie alle istituzioni che si occupano della salute. Ma anche le istituzioni che presiedono alla sicurezza devono

---

[324] È il caso ad esempio di Rebibbia.

[325] La carenza generalizzata di psicologi è denunciata anche nelle audizioni degli Osservatori permanenti regionali del 2011 già citata.

[326] C. Sarzotti, *I medici penitenziari tra istanze securitarie e paradigma del rischio: un'indagine sul campo*, in Esposito M. (a cura di), *Malati in carcere*, Franco Angeli, Milano 2007. Metà del personale sanitario intervistato cita la denuncia dei detenuti per il mancato rispetto della privacy.

esserne pienamente consapevoli, in modo da esercitare la loro azione avendo chiaro il limite rappresentato dal rispetto di diritti fondamentali delle persone detenute. Dal governo consapevole di questa contraddizione, dipende la traduzione o meno del diritto alla salute in concreto "bene salute", facendo sì che il diritto non sia nei fatti vanificato in nome di una logica preponderante di sicurezza.

Anche sotto questo aspetto, la riforma sanitaria è un'innovazione importante perché apre le porte del carcere ad un'istituzione, quella sanitaria, *il cui mandato primo e unico è la promozione della salute della persona e la sua tutela come paziente*.

Perciò le ASL dovrebbero avere il compito, non solo di fornire gli interventi necessari, ma anche di "rappresentare" l'interesse della persona, tanto più se malata, di fronte alle istituzioni giudiziarie e penitenziarie. Solo nell'esplicitarsi delle diverse esigenze e nella piena consapevolezza di dover trovare soluzioni ad una contraddizione di fondo, si possono fare passi avanti sulla via dell'affermazione del diritto alla salute, trovando un accordo soddisfacente fra le diverse esigenze e i diversi livelli istituzionali. Occorre sempre ricordare che nel carcere la logica di custodia è di per sé preponderante: perciò il raggiungimento dell'obbiettivo salute non può che essere il frutto di sforzi consapevoli, come del resto riconosciuto dalla stessa Amministrazione Penitenziaria[327].

La conoscenza degli ostacoli che si frappongono alla salute in carcere e la loro comunicazione all'opinione pubblica rivestono dunque una particolare importanza e costituiscono un requisito della "trasparenza" del carcere di cui si è detto: questa è necessaria per rendere concretamente esigibili i diritti dei detenuti.

In molti casi, si scoprirà che alcuni degli impedimenti hanno a che fare più con la logica e la routine dell'istituzione carceraria che con la sicurezza vera e propria.

---

[327] Ministero della Giustizia, *Documento di programmazione del Terzo Ufficio, Servizio Sanitario del Dipartimento di Amministrazione Penitenziaria,* 2005: "La principale difficoltà per la trasformazione del modello di servizio sanitario in carcere è ancora il largo divario fra il profilo di sicurezza e il profilo sociale/trattamentale ivi inclusa la salute. Per colmare il divario fra sicurezza e salute, sono da prendere in considerazione interventi di natura culturale prima ancora di regolamenti, che non possono fermarsi alle porte delle prigioni…".

Segnaliamo alcune aree critiche, in genere motivate da precauzioni di sicurezza:

- *Carenza nelle cure e ritardi per i detenuti sottoposti a misura di media e alta sicurezza*[328]. Anche quando sono documentati stati patologici che necessitano continuità e assiduità di cure, in genere la Magistratura non consente a questi detenuti il ricovero esterno, ma dispone il ricovero nei reparti sanitari esistenti all'interno dei penitenziari. Tuttavia, il carente numero di questi reparti e la disomogenea dislocazione sul territorio nazionale non permettono cure adeguate.

- *Mancato riconoscimento dello stato di incompatibilità col carcere di soggetti con gravi malattie e invalidità.* In più audizioni, ci sono stati segnalati casi drammatici di malati o invalidi, che vivono condizioni al limite dell'umana sopportabilità. In questi casi, la permanenza in carcere significa la negazione del diritto alla dignità[329].

- *Negazione del diritto a morire in dignità*, come documentata in casi di cronaca[330].

- *Ritardi nelle urgenze* con esiti a volte fatali sono segnalati da altri casi di cronaca. Va considerato che durante la notte esiste nelle celle solo la chiamata a voce del piantone, il che di per sé comporta ritardo nell'allertare le unità di pronto soccorso.

Altre disfunzioni appaiono senza motivo solido, se si eccettua la semplice routine carceraria di cui si è detto. Si citano:

- *Il mancato diritto alla scelta del medico di base*. Questa facoltà, comunemente esercitata dal cittadino libero, spesso non esiste per i detenuti poiché questi sono obbligati a rivolgersi al medico di reparto; oppure la visita da parte

---

[328] Questa denuncia è presente anche nelle audizioni dei rappresentanti degli osservatori regionali permanenti da parte del Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria della Conferenza Unificata delle Regioni: il CNB ha potuto consultare la relazione.

[329] Drammatici i casi riportati nel corso delle audizioni dalla garante dei detenuti della Campania. Si cita ad esempio quello di un detenuto paraplegico, che vive su sedia a rotelle, in cella con altri tre paraplegici, con un solo piantone, che deve occuparsi di tutti, per quanto concerne pulizie e altro. E di un altro, che per gli esiti di un intervento chirurgico per tumore al midollo spinale è costretto a camminare con bastoni e a portare un collare perché non riesce a tenere il collo eretto. Avrebbe bisogno di idrochinesiterapia, naturalmente non praticabile in carcere.

[330] È il caso ad esempio di un detenuto belga, che scontava la pena a Sassari: malato terminale, aveva chiesto di poter morire in famiglia ma è deceduto in carcere nell'aprile 2013.

del proprio medico viene intesa come una concessione una tantum. Accade poi, soprattutto nei grandi istituti penitenziari, che il detenuto non abbia la garanzia che a seguirlo sia sempre lo stesso medico di reparto. Per questo si potrebbe almeno prevedere l'istituzione della figura del "medico di sezione", garantendo così al detenuto che il medico che lo segue abbia memoria storica della sua situazione e una riconosciuta responsabilità nei suoi confronti[331].

- *L'inadeguata informazione al paziente stesso e ai suoi parenti*. Le carenze nella comunicazione e nella relazione personale sanitario/paziente esistono anche "fuori dalle mura", tuttavia in carcere hanno ripercussioni più pesanti e contribuiscono alla percezione di "abbandono" da parte della persona detenuta, tanto più grave quando si trovi in stato di malattia. Quanto alla difficoltà dei parenti ad avere notizie sui congiunti, queste possono avere esiti drammatici. Un indizio dello scarso dialogo col personale sanitario è costituito dall'insoddisfazione manifestata da molti detenuti di fronte alla prescrizione dei cosiddetti farmaci generici: ciò significa che non c'è stato tempo per offrire al paziente/detenuto informazioni sufficienti sulla terapia farmacologica. In altri casi si lamenta che non vengono restituiti al paziente i risultati delle analisi cliniche effettuate.

Infine, va ancora una volta ricordata l'emergenza sovraffollamento: nonostante le indicazioni internazionali e gli indirizzi della riforma sanitaria in carcere raccomandino di farsi carico degli aspetti ambientali e sociali della salute, la riforma non è finora riuscita a incidere significativamente su questi aspetti. *Il sovraffollamento, con le conseguenze igieniche e psicologiche altamente nocive, insieme ai regimi carcerari (specie di custodia cautelare) che costringono in cella più di venti ore al giorno, aggravati dalle difficoltà ad accedere ad attività lavorative e formative, costituiscono un'emergenza* che ha ormai assunto nel nostro paese una drammatica stabilità. Su questi aspetti, così lesivi del diritto alla salute, poco si avverte la voce delle autorità sanitarie preposte.

6. Il personale sanitario: aspetti etici specifici

Un altro aspetto della riforma sanitaria in carcere è la collocazione amministrativa del personale sanitario alle dipendenze del SSN e non più del-

[331] Si tratta di una proposta avanzata dai detenuti della casa circondariale di Padova.

l'Amministrazione Penitenziaria. Questo passaggio rappresenta una garanzia per l'autonomia del personale sanitario. L'autonomia ha un particolare valore per i medici e la riforma rimarca, anche simbolicamente, il dovere primo del medico di porsi a presidio del benessere del paziente, in piena indipendenza dall'amministrazione penitenziaria. Questo passaggio, da "medico penitenziario" a "medico tout court" comporta però una maturazione culturale, così che i medici si considerino davvero autonomi e al servizio della persona, senza farsi impropriamente carico di altre esigenze e punti di vista che non sono richiesti di rappresentare e che anzi sono chiamati a controbattere "dalla parte del paziente". Questo processo di autonomia del medico non si è del tutto concluso. Nel corso delle audizioni, è stato più volte sottolineato che i medici più giovani, che hanno esperienza del SSN "fuori dalle mura", meglio interpretano il loro mandato; laddove una parte dei medici che provengono dalla vecchia sanità penitenziaria sono più propensi a mantenere il vecchio ruolo.

È spia dell'insufficiente acquisizione dello spirito della riforma il fatto che i medici siano spesso chiamati a svolgere due ruoli assai diversi: quello proprio del terapeuta, e quello di esperto cui si chiede di giudicare le condizioni di salute del detenuto, in relazione a provvedimenti che deve prendere l'autorità giudiziaria o carceraria (vedi differimento pena per incompatibilità col carcere o rilascio anticipato per condizioni di salute). Sarebbe invece opportuno che questo giudizio fosse lasciato a un medico diverso da quello di reparto, per evitare di ledere il rapporto medico paziente[332]. Peraltro, questa è l'indicazione a livello internazionale. L'intento di salvaguardare il mandato fiduciario del medico nei confronti del paziente emerge con chiarezza anche in altre misure raccomandate dalla OMS. In particolare:

- nel caso di regimi speciali di detenzione (in Italia il 41bis, ad esempio) e di particolari condizioni di detenzione come l'isolamento, in cui l'amministrazione vuole limitare quanto più possibile i contatti col detenuto, si raccomanda che il personale sanitario debba sempre poter visitare i detenuti e che *debba reclamare questo diritto qualora gli sia negato*;

---

[332] S. Antinarelli et al., *I rapporti tra sanità penitenziaria e Autorità giudiziaria*, in "Salute e Territorio", settembre-ottobre 2012.

- sempre in nome del principio etico secondo cui il medico è chiamato a perseguire il benessere del paziente, si raccomanda ai medici di non prestarsi in nessun caso a certificare che un detenuto sia in grado di sostenere l'isolamento o qualsiasi altra forma di punizione. In particolare, per l'isolamento per motivi disciplinari, secondo la OMS si avrebbero evidenze circa i danni che tale regime provoca alla salute, tanto che le Nazioni Unite hanno raccomandato di eliminarlo[333]. A partire dagli esiti nocivi dell'isolamento registrati sulla salute dei detenuti, è stata individuata una specifica sindrome (*Secure Housing Unit Syndrome*)[334].

7. Aree chiave di intervento

Dati sulla salute, cartella clinica informatizzata e telemedicina

La cartella clinica informatizzata è un passo avanti decisivo per l'agibilità e la tempestività delle informazioni sulla salute di tutti i cittadini e le cittadine. Lo è ancora di più per i ristretti, soggetti a trasferimenti da un carcere all'altro e da una regione all'altra. Al momento, la cartella clinica informatizzata per i carcerati esiste solo in Emilia Romagna e, in via sperimentale, in Toscana. Per il resto, ci si avvale ancora di documentazione cartacea, che accompagna il detenuto nei suoi spostamenti, spesso con grande ritardo. Inoltre, ancora una volta, si presenta il problema di conciliare l'organizzazione del sistema sanitario, su base regionale, con la necessità di avere dati a livello nazionale. La cartella clinica regionale è inadeguata al carcere: occorre invece approntare un fascicolo sanitario nazionale del detenuto, che raccolga dalle cartelle gestionali informatizzate in uso nelle regioni i dati informativi essenziali per ricostruire la storia clinica del detenuto. Il fascicolo sanitario nazionale dovrebbe dunque essere costruito e gestito dal DAP sulla base delle informazioni derivanti dalle Regioni e dalle Asl. È stato segnalato uno scollegamento in questa materia fra gli strumenti informatici del DAP, e il Servizio Sanitario: il database dell'AFIS (Si-

---

[333] *Basic Principles for the Treatment of Prisoners*, Risoluzione 45/111 adottata nell'Assemblea Generale del 14 dicembre 1990.

[334] Nel dicembre 2007, un gruppo di 24 esperti internazionali ha promosso la dichiarazione di Istanbul su *Uso ed effetti dell'isolamento carcerario*, chiedendo agli stati di limitare l'isolamento a casi veramente eccezionali e per periodi molto brevi, ricorrendovi solo come ultima opzione. Per una revisione della letteratura sugli effetti sulla salute dell'isolamento disciplinare, vedi Sharon Shalev, del centro di Criminologia dell'università di Oxford (presentazione al *Network Meeting on Prison and Health*, cit.).

stema automatizzato di identificazione delle impronte) in uso al DAP, che consente in ogni carcere una rapida consultazione di informazioni sui detenuti, già contiene un "diario clinico", che tuttavia non è utilizzato dal personale sanitario.

Se la cartella clinica è lo strumento ideale per garantire la continuità del rapporto terapeutico, costituisce solo il primo passo per realizzare quelle forme di telemedicina che consentono il monitoraggio e il consulto specialistico a distanza attraverso l'invio elettronico di esami, dati e immagini a centri di eccellenza, senza dover affrontare tutti i problemi, con i relativi costi e ritardi, del trasporto dei detenuti o dei medici. Sono, ad esempio, estremamente significativi i casi di Porto Azzurro e di Regina Coeli. Nel primo caso una convenzione con il reparto di Dermatologia dell'Ospedale di Livorno consente la trasmissione di immagini ad alta risoluzione di melanomi o altre infezioni o lesioni cutanee, oltre a tutti i relativi esami e referti anamnestici, offrendo un'assistenza terapeutica rapida e altamente qualificata. Nel secondo caso il telemonitoraggio e il teleconsulto specialistico riguarda l'assistenza cardiologica ed è realizzato attraverso una convenzione con l'ospedale San Giovanni di Roma.

La telemedicina offre, quindi, innegabili vantaggi in termini di efficienza del servizio, aumento della sicurezza e, una volta entrata pienamente in funzione, riduzione dei costi. La sua realizzazione esige tutti gli investimenti necessari alla modernizzazione delle strutture, dall'introduzione della banda larga all'acquisizione delle apparecchiature adeguate per l'acquisizione e la trasmissione dei dati. Presuppone, insomma, come si è sottolineato più volte nel corso di questo documento, quel cambio di mentalità che impone di considerare la pena detentiva come un aspetto, per quanto drammatico e controverso, dello sforzo di adeguarsi alla crescita di civiltà da parte di una società tecnologicamente avanzata e non il residuo ancestrale di una gestione approssimativa della sofferenza e dell'emarginazione.

Per quanto si tratti per ora purtroppo di una preoccupazione solo astratta, va riaffermato, anche di fronte a tutti i vantaggi offerti dalla cura a distanza attraverso la telemedicina, il diritto di ogni paziente[335], e quindi anche di ogni detenuto, a un rapporto diretto e personale con il medico. La

[335] Parere CNB, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione,* 21 aprile 2006.

telemedicina va intesa come il miglior completamento possibile di questa e non come un suo modello alternativo o sostitutivo.

Salute mentale

L'area della salute mentale dovrebbe costituire una priorità nella programmazione sanitaria negli istituti di pena, sia perché, come si è visto, è una delle aree con maggiore prevalenza di disturbi[336]; sia perché la condizione stessa di ristretto è ad elevato indice di rischio psichico. Questa analisi trova sostegno a livello internazionale: su nove milioni di persone, detenute in tutto il mondo, almeno la metà soffre di disordini di personalità, mentre un milione sono affetti da gravi disturbi mentali, come psicosi e depressione. Quasi tutti i carcerati hanno esperienza di stati depressivi e di sintomatologia da stress[337].

È necessario che la rete dei servizi territoriali si prenda in carico le persone con problemi psichici, seguendo i principi della riforma sanitaria stessa: con interventi mirati a progetti individuali di cura, coinvolgendo tutte le risorse di supporto disponibili dentro e fuori il carcere; e con progetti di aiuto al reinserimento all'atto della scarcerazione. Ciò implica non solo una buona copertura di personale specialistico (colmando la carenza di psicologi di cui si è detto), ma anche l'assunzione di un approccio di promozione della salute mentale, con un controllo attivo sulle generali condizioni di vita in carcere. Come sottolinea la OMS, "la presenza di personale sanitario non garantisce di per sé la salute", tantomeno quella mentale. Ancora una volta, si ribadisce l'importanza di assicurare condizioni ambientali accettabili, trattamento secondo principi di umanità, rispetto dei diritti. La OMS dà conto dei fattori più rilevanti per la promozione della salute mentale, secondo quanto emerge dalla ricerca: al primo posto, assistenza e servizi che facilitino l'autopromozione e garantiscano l'altrui rispetto; al secondo posto, la soddisfazione del bisogno di essere apprezzati e di essere oggetto di cura *(care);* al terzo posto, la possibilità di svolgere attività e di avere distrazioni[338]. Tali esiti suggeriscono misure generali anche semplici per miglio-

---

[336] Nella citata ricerca della Agenzia Regionale di Sanità Toscana (2009), risulta che il 29% dei detenuti ha una diagnosi di patologia psichica.

[337] WHO, 2007, cit., pp. 133-144.

[338] WHO, 2007, cit., p. 138.

rare il regime carcerario: come la possibilità di ricevere regolari visite di familiari e amici, oppure l'aver accesso ad attività lavorative o di studio. È tuttavia importante che tali e altre misure siano considerate per la valenza di fattori protettivi di salute mentale, e che rientrino a pieno titolo nella programmazione sanitaria, in una interlocuzione attiva interistituzionale, fra autorità sanitarie e amministrazione penitenziaria.

Di recente, la prevenzione dell'autolesionismo e del rischio suicidario è diventata un obiettivo specifico e prioritario, con diversi atti: dalla circolare DAP del 25 novembre 2011 per promuovere staff di accoglienza e sostegno al momento dell'ingresso in carcere, all'accordo Stato Regioni del 19 gennaio 2012 "Linee di indirizzo per la riduzione dei rischi autolesivi e suicidari dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale", al progetto interregionale di durata triennale, sostenuto dal Ministero della Salute, per la sperimentazione di un modello operativo di prevenzione[339].

Il CNB prende atto degli sforzi compiuti a vari livelli istituzionali per ridurre la drammatica emergenza e, sulla scia delle indicazioni già fornite nel parere del giugno 2010 *Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici*, raccomanda un approccio che non si concentri solo sui fattori individuali di rischio psichiatrico, ma tenga nella dovuta considerazione i fattori situazionali che possono aggravare lo stress legato alla detenzione, e più in generale il rischio legato a un ambiente carcerario non adeguato o che addirittura non rispetti la dignità e i diritti delle persone: elemento su cui insiste la OMS, come si è appena visto.

Ciò consente di evitare la "psichiatrizzazione" della problematica del suicidio in carcere, nonché la stigmatizzazione delle persone che tentano di togliersi la vita: col pericolo di arrivare a misure controproducenti, come l'isolamento delle persone e la loro esclusione dalle attività che si svolgono nel penitenziario.

Su questa linea, di promozione attiva della salute mentale, è importante che gli sforzi compiuti per dare maggiore attenzione al momento

---

[339] Accordo di collaborazione del 29 agosto 2012 per la realizzazione del progetto *Lo stato di salute dei detenuti negli istituti penitenziari di sei regioni italiane: un modello sperimentale per il monitoraggio dello stato di salute e di prevenzione dei tentativi suicidari* (Regioni Veneto, Liguria, Umbria, Lazio, Campania e Toscana come capofila).

dell'accoglienza ai nuovi giunti siano estesi anche ai momenti successivi: servizi essenziali, come la tempestiva e continua informazione sulla propria situazione giudiziaria, il collegamento con la famiglia e con altre persone significative fuori dal carcere, il facile accesso a colloqui con gli psicologi e in generale alle prestazioni sanitarie di base, sono importanti elementi protettivi; così come lo è un clima relazionale favorevole, dove la persona detenuta abbia la possibilità di avere relazioni di supporto da parte di tutto il personale con cui è quotidianamente in contatto. Ci sono esperienze pilota interessanti (per esempio, a Bollate-Milano e a Sollicciano-Firenze), di creazione di sportelli salute in cui le informazioni ai detenuti e il rapporto con i servizi sanitari sono gestiti con un forte ruolo dei detenuti stessi. Questi programmi andrebbero generalizzati.

Per ciò che riguarda gli Ospedali Psichiatrici Giudiziari, è ormai in fase avanzata il loro superamento avviato col DPCM del 1° aprile 2008, sebbene la data di scadenza per la definitiva chiusura degli OPG sia stata prorogata di un anno nel febbraio 2013. In sintesi, è lasciato inalterato l'istituto del proscioglimento per soggetti ritenuti non imputabili per infermità mentale, così che gli stessi restano destinatari di misura di sicurezza (o di misura di sicurezza provvisoria quando non ancora giudicati): con la riforma, coloro che sono stati dichiarati prosciolti ma pericolosi (e perciò destinatari di una misura di sicurezza) saranno presi in carico con progetti terapeutici sul territorio predisposti da apposite articolazioni dei Dipartimenti di Salute Mentale; oppure nelle nuove strutture residenziali psichiatriche, che dovrebbero rispondere, per dimensioni e funzionalità, alle finalità terapeutiche (ma con controllo esterno di polizia). Sebbene la chiusura degli OPG sia innovazione positiva, rimangono questioni importanti da risolvere, quali i criteri di riferimento, al momento assenti, per un'assegnazione appropriata delle persone alle due tipologie di presa in carico sopradescritte: il rischio è che la gran parte dei prosciolti siano semplicemente destinati alle nuove strutture. È opportuna una riflessione su queste residenze psichiatriche che le Regioni stanno approntando, per evitare che la pressione per economie di scala porti a strutture sovradimensionate che rischiano di ricreare condizioni tipiche dell'istituzione manicomiale, con la concentrazione della popolazione e il suo allontanamento dai servizi e dai contesti di appartenenza.

Donne detenute

Nel 2009, è stato pubblicato dalla OMS Europa e dal UNODC un documento che già nel titolo fornisce una linea di intervento: "La salute delle donne in carcere: correggere la mancanza di equità di genere". Al primo posto nelle raccomandazioni finali, è la creazione di un sistema di giustizia penale sensibile al genere, che sappia cioè tenere in considerazione specifici bisogni e circostanze di vita del genere femminile: per esempio, che consideri i tipi di reato compiuti dalle donne. Le donne sono spesso condannate per reati minori, a fronte dei quali la carcerazione ha un impatto sproporzionato sulla loro salute (e su quella dei figli, se madri).

Venendo alla detenzione, si riscontra un paradosso: i numeri enormemente ridotti della detenzione femminile rispetto a quella maschile (2.800 donne su 66.568)[340], non sembrano affatto avvantaggiare le donne. Molto spesso queste sono rinchiuse in sezioni femminili di carceri maschili, organizzati su bisogni maschili, mentre sono pochi i carceri femminili[341]. Sebbene non esista il problema del sovraffollamento per le donne detenute, in generale, nei carceri maschili c'è minore attenzione al funzionamento delle sezioni femminili e ci sono minori offerte trattamentali.

Il carcere sembra avere un maggiore impatto di sofferenza sulle donne, non solo perché è tuttora più pesante lo stigma della carcerazione; ma anche perché la padronanza sui tempi e soprattutto sugli spazi di vita quotidiana è una dimensione rilevante per il benessere delle donne, dunque la perdita è avvertita dalle donne in maniera più drammatica.

Il trattamento delle donne è collegato alla concezione della trasgressione femminile: il reato tende ad essere visto come "errore" prima che come trasgressione: da qui lo scivolamento verso il paternalismo educativo/correzionale. Le donne sono viste come soggetti "deboli", in maniera non dissimile dai minori: meno (intenzione di) "durezza" ma col rischio di maggior arbitrio e di minori diritti: la logica del riformatorio più che del carcere, che però può portare a maggiore sofferenza e sentimento di *helplessness*[342].

---

[340] DAP, dati presenze al 30 settembre 2012.

[341] Carceri femminili sono presenti solo a Trani, Pozzuoli, Empoli, Roma Rebibbia, Genova Pontedecimo, Venezia Giudecca, mentre le sezioni femminili di carceri maschili sono 64. Esiste un unico centro clinico femminile, a Pisa.

[342] Cfr. E. Campelli, F. Faccioli, V. Giordano, T. Pitch, *Donne in carcere*, Feltrinelli, Milano 1992.

La rete femminile di relazioni affettive, in genere più ricca di quella maschile, potrebbe costituire un fattore di protezione e sostegno. Spesso però si trasforma nel suo contrario, perché le donne vivono più acutamente la separazione; e perché poco si fa in carcere per facilitare il mantenimento e l'assiduità dei contatti con l'esterno. Inoltre, non va trascurata la presenza dei bambini che hanno meno di tre anni e che vivono in carcere con le loro madri. Attualmente in Italia sono circa 50 i bambini reclusi. La legge prevede gli arresti domiciliari per le madri di figli con meno di tre anni. Tuttavia questa situazione non è prevista se le detenute non hanno residenza o sono recidive. La maggior parte dei bimbi reclusi sono figli di nomadi. I rischi e danni sono gravi: malattie, traumi psicologici, linguaggio poverissimo, ecc.

In teoria la carcerazione dei bimbi dovrebbe finire in virtù di legge del 21.04.2011, n. 62 (Disposizioni in tema di detenute madri) che prevede la custodia attenuata negli ICAM (Istituti a custodia attenuata per detenute madri), istituti penitenziari più vivibili, o in case famiglia protette. In base a tale normativa entro il gennaio 2014 tutte le mamme di figli dai tre ai sei anni dovrebbero essere trasferite. È tuttavia facile prevedere che ciò non possa accadere in quanto allo stato esistono solo due ICAM, Milano e Genova e un altro in costruzione nel Lazio. Peraltro, vi sono voci autorevoli contrarie anche agli ICAM sul presupposto che nessun bambino dovrebbe varcare la porta di un carcere. Da qui l'auspicio di una soluzione alternativa rappresentata dalle case famiglia, dove sarebbe possibile tenere i bimbi fino a sei anni e ricostruire anche con i fratelli la rete familiare.

Dipendenze da sostanze illegali

Nonostante i dichiarati intenti dei legislatori che si sono succeduti dal 1990 in poi di evitare il carcere ai tossicodipendenti, rimane elevata la percentuale di persone dipendenti da sostanze illegali sul totale della popolazione carceraria. Negli ultimi anni questa è perfino in ascesa. Ciò vale per gli ingressi in carcere nell'arco dell'annata (il 28,6% nel 2005, a fronte del 32,4% nel 2012), ma anche per le presenze calcolate in un determinato giorno dell'anno (il 37,5% al 31/12/2006, a fronte del 38,4% al 31/12/2012)[343].

[343] Fonte DAP, Ufficio sviluppo e gestione del sistema informativo automatizzato-Sezione Statistica. La gran parte delle persone dipendenti entra in carcere per violazione della stessa normativa antidroga, oppure per reati drogacorrelati.

L'area della tossicodipendenza è passata sotto il Servizio Sanitario Nazionale nel 2002, in anticipo rispetto al passaggio delle competenze generali, come area pilota della riforma sanitaria in carcere. Ciò ha comportato miglioramenti in alcune fasi critiche della gestione della tossicodipendenza in carcere: ad esempio, è oggi intervento comune il trattamento delle crisi assistenziali cui possono andare incontro i consumatori di oppiacei. Questi interventi sono importanti, poiché le procedure di ingresso possono comportare tempi anche lunghi (arresto, convalida dell'arresto, trasferimento al carcere, immatricolazione)[344]. La presenza del Sert dovrebbe anche avere lo scopo di approntare piani terapeutici per favorire l'accesso delle persone dipendenti alle misure alternative, come l'affidamento speciale per tossicodipendenti.

Nondimeno, rimangono criticità, segnalate anche a livello internazionale. L'Osservatorio Europeo sulle droghe e la tossicodipendenza (European Monitoring Centre on Drugs and Drug Addiction) lamenta il ritardo nell'adeguamento dei trattamenti in carcere agli standard dei servizi fuori dal carcere (circa 8/9 anni di divario). Una recente revisione su 21 studi condotti sui programmi con metadone a mantenimento in carcere riporta benefici simili a quelli riscontrati per i programmi sul territorio, quali: la capacità di attrarre le persone in trattamento, la riduzione dell'uso di oppiacei illegali, la riduzione di comportamenti a rischio (specie l'utilizzo promiscuo di materiale per iniezione). Soprattutto, si riduce il rischio (elevato) di overdose nel periodo immediatamente successivo alla liberazione[345]. Si ricorda inoltre l'importanza della continuità del trattamento nei servizi sul territorio, dopo il rilascio.

L'Osservatorio Europeo analizza nei vari paesi europei la copertura dei programmi metadonici in carcere, ossia la percentuale di persone che ricevono il trattamento sul totale di coloro che si stima ne avrebbero bisogno: l'Italia è inserita nella categoria "a copertura limitata", stimando che siano trattate con metadone meno della metà delle persone che potrebbero beneficiarne[346].

---

[344] Cfr. S. Libianchi et al., *La tossicodipendenza e il carcere*, in "Salute e Territorio", n.194, 2012, pp. 287 e ss.

[345] D. Hedrich et al., *The effectiveness of opioid maintenance treatment in prison settings: a systematic review*, in "Addiction", 107 (3), 2012, pp. 501 e ss.

[346] EMCDDA, *Prisons and drugs in Europe: the problem and responses*, Selected Issue, 2012, pp. 22-23.

Malattie trasmissibili: il virus HIV

Come già segnalato, il virus HIV è una delle infezioni trasmissibili che destano più preoccupazione, sia perché la prevalenza è più alta fra la popolazione carceraria, sia per i rischi di stigmatizzazione cui vanno incontro le persone con questa infezione. Le organizzazioni internazionali insistono sia sulla prevenzione che sul trattamento, tanto che di recente è stato pubblicato un documento sottoscritto da tutte le agenzie ONU competenti (UNODC, ILO, UNDP, OMS, UNAIDS)[347]. Nel testo, dopo aver lamentato che solo pochi paesi nel mondo forniscono programmi adeguati, si raccomanda un pacchetto comprensivo di 15 interventi chiave: 1) informazione e educazione su HIV, epatite e malattie sessualmente trasmissibili; 2) disponibilità di preservativi ai detenuti (in forma discreta); 3) Prevenzione della violenza sessuale (in particolare proteggendo i soggetti vulnerabili come le persone con differente orientamento sessuale e i giovani); 4) Trattamento della dipendenza da droghe compresa la terapia con oppiacei sostitutivi; 5) Disponibilità in forma confidenziale di materiale sterile per iniezione ai consumatori di droghe; 6) Prevenzione della trasmissione che può avvenire attraverso forniture mediche e dentali infette; 7) Prevenzione della trasmissione che può avvenire tramite tatuaggi; 8) Profilassi post esposizione a situazioni di possibile contagio; 9) Facile accesso al test HIV volontario e al *counselling*; 10) Trattamento per HIV, compresa la terapia anteretrovirale; 11) Prevenzione, diagnosi e trattamento della tubercolosi (considerati l'alta percentuale di co-morbilità HIV-TBC); 12) Prevenzione della trasmissione madre-bambino; 13) Prevenzione e trattamento delle infezioni sessualmente trasmissibili; 14) Vaccinazione, diagnosi e trattamento dell'epatite virale (compresa la vaccinazione per l'epatite B per tutti, per l'epatite A per i soggetti a rischio, e prevenzione/trattamento per epatite B e C); 15) Protezione del personale (che dovrebbe ricevere informazione, educazione e training da parte di sanitari, per svolgere i propri compiti di lavoro in sicurezza).

---

[347] United Nations Office on Drugs and Crime, International Labour Organization, United Nations Development Programme, World Health Organization, UNAIDS, *HIV prevention, treatment and care in prisons and in other closed settings: a comprehensive package of interventions*, 2012. L'urgenza di intervento per lo HIV/AIDS è ribadita anche in altri documenti. Vedi WHO, 2007, cit., p.51; UNODC, UNAIDS, WHO, 2006, *HIV/AIDS prevention, care, treatment and support in prison settings: a framework for an effective national response.*

8. I migranti e i Centri di Identificazione ed Espulsione

Gli stranieri rappresentano una parte consistente della popolazione carceraria, circa il 36%. Sono presenti diverse nazionalità, fra cui spiccano persone provenienti dall'Africa e dai paesi dell'Est Europa. Molti non possiedono documenti di identificazione e ciò comporta diverse criticità, fra cui la difficoltà a stabilire l'età di chi incorre nella giustizia, fatto rilevante per la protezione dei minori.

La detenzione comporta per lo straniero e la straniera, specie se privi di permesso di soggiorno e di documento identificativo, molti problemi e sofferenze aggiuntive, fra cui[348]:

- una più difficile comunicazione col personale operante negli istituti, per problemi di lingua ma anche per ostacoli culturali alla completa comprensione dei differenti ruoli;
- la mancanza di legami familiari o di relazioni sul territorio e la difficoltà a mantenere i rapporti a distanza: le telefonate alla famiglia sono spesso ostacolate dalle ristrettezze economiche del detenuto e dalla difficoltà degli accertamenti sulle utenze nei paesi stranieri;
- il lavoro interno è poco accessibile per mancanza di documenti e di codice fiscale;
- l'istruzione e i corsi professionali sono tarati sulle esigenze degli italiani;
- la frequente mancanza di domicilio fisso e di legami sociali sul territorio restringe la possibilità di ottenere i benefici e di poter usufruire di misure alternative al carcere.

Inoltre, le differenze culturali comportano una diversa idea del corpo, della sua cura, del concetto stesso di salute.

Per far sì che gli stranieri possano esercitare gli stessi diritti, è prioritaria la presenza in carcere, non episodica, del servizio di mediazione culturale. Sulla mediazione culturale punta il progetto "Salute senza bandiere", avviato alla fine del 2012, per promuovere l'integrazione sanitaria degli stranieri detenuti attraverso il pieno e consapevole accesso al SSN, anche nel periodo di detenzione. Il progetto coinvolge nove istituti con maggiore presenza di stranieri, fra cui Roma-Rebibbia e Milano-Opera.

---

[348] S. Libianchi, *La detenzione dello straniero*, in "Salute e territorio", 194, 2012, pp.293 e ss.

Gli stranieri privi di documenti, che non sono stati identificati durante il periodo di carcerazione, vengono internati nei Centri di Identificazione ed Espulsione.

In questi centri, il diritto alla salute degli internati è soggetto a tali limitazioni da rendere dubbio l'uso del termine stesso di "diritto".

In primo luogo, i centri sono ubicati in contenitori impropri, fortemente carenti dal punto di vista igienico. Vi sono concentrati soggetti di diversa ed eterogenea provenienza, molti di loro particolarmente vulnerabili: come le persone richiedenti lo status di rifugiato e le vittime della tratta, che rischiano di trovarsi rinchiuse insieme ai propri carnefici. L'assistenza nei centri non è a carico del SSN, bensì è fornita dall'ente gestore del centro. Nella generalità dei casi, si tratta di un'assistenza sanitaria elementare, tarata sulla precedente normativa che permetteva il trattenimento non oltre i trenta giorni. Dopo che il periodo è stato prolungato a sei mesi, l'assistenza sanitaria risulta del tutto insufficiente e si registrano casi gravi di soggetti non curati a dovere. Inoltre, ci sono grandi problemi per avere la documentazione clinica, nel passaggio dal carcere ai CIE.

A queste difficoltà, si aggiungano gli aspetti psicologici avversi: gli internati vivono questo periodo come una pena aggiuntiva a quella già scontata, per di più con minori garanzie (non si sa quanto tempo dovranno rimanere nel Centro) e con minori possibilità di svolgere una qualche attività.

Occorre agire prontamente, con alcune misure urgenti e immediate:

- i CIE andrebbero chiusi o quanto meno ricondotti alla loro funzione originaria di misura eccezionale, come previsto dalla direttiva UE, ristabilendo come misura ordinaria il rimpatrio volontario assistito (finanziato da apposito fondo europeo)[349];

- il Servizio Sanitario Nazionale deve prendere in carico i CIE o quanto meno vanno immediatamente attivati accordi e convenzioni in tal senso. Non solo vanno fornite prestazioni adeguate, occorre anche controllare lo stato dei locali, l'adeguamento dei servizi e lo stato igienico, l'adeguamento del regime di vita a requisiti di rispetto della dignità delle persone;

---

[349] A. Barbieri et al., *Arcipelago CIE. Indagine sui centri di identificazione ed espulsione italiani*, Medici per i Diritti Umani, maggio 2013. L'indagine di MEDU è stata condotta nei centri di Bari, Bologna, Caltanissetta, Crotone, Gorizia, Lamezia Terme, Milano, Modena, Roma, Torino, Trapani Milo.

- l'identificazione deve avvenire durante il periodo della carcerazione;
- vanno protette le categorie vulnerabili, fra cui le vittime della tratta, regolarizzandole per motivi umanitari.

Raccomandazioni

- Il CNB raccomanda alle istituzioni competenti che il diritto alla salute dei detenuti sia inteso nella piena accezione, al fine di raggiungere un effettivo riequilibrio dei livelli di salute dentro e fuori le mura, ben oltre la garanzia dell'uguaglianza di accesso alle prestazioni sanitarie.

- Il CNB ricorda che il fondamento della salute del detenuto è l'essere trattato con dignità e rispetto, nella piena osservanza dei diritti umani fondamentali. Fra questi, il diritto ad essere curato fuori dal carcere quando la detenzione aggravi la sofferenza dell'infermità fino a limiti intollerabili.

- Il Comitato ricorda che la riforma sanitaria non si esaurisce nel passaggio delle competenze dall'autorità penitenziaria a quella sanitaria. In coerenza con un approccio globale alla salute, le autorità sanitarie devono prendere pienamente in carico il controllo sulle condizioni igieniche degli istituti, lo stato delle celle e dei servizi, le condizioni di vita dei detenuti, la sopportabilità del regime carcerario. La sentenza della Corte Europea dei diritti dell'uomo dell'8 gennaio 2013 che ha giudicato la vita nelle celle italiane sovraffollate come "trattamento inumano e degradante" indica che la riforma è ancora ben lontana dal raggiungimento dei propri obiettivi.

- Il CNB segnala che alcuni aspetti del sistema sanitario erogato su base regionale vanno corretti, se si vuole offrire ai detenuti pari opportunità nell'accesso alle prestazioni sanitarie. In particolare, occorre che amministrazione penitenziaria e Regioni operino per varare al più presto *la cartella sanitaria informatizzata nazionale*, che segua in tempo reale il detenuto nei suoi spostamenti da regione a regione; che sia assicurata la continuità delle cure nel passaggio da un carcere all'altro, anche in presenza di diversità nei livelli di assistenza da regione a regione.

- Il CNB invita a prendere immediati provvedimenti per gli aspetti in cui più gravi permangono le disuguaglianze o non sono rispettate le pari opportunità nell'accesso alle prestazioni: non sufficiente tempestività negli interventi d'urgenza, ritardi nelle visite specialistiche e nella programmazione di interventi in ospedali esterni, insufficienti prestazioni per bisogni specifici della popolazione detenuta.

- Il CNB raccomanda le aree chiave di intervento, con particolare riguardo alla salute mentale e alla prevenzione del suicidio e dell'autolesionismo, alla prevenzione dell'HIV e di altre malattie trasmissibili. Maggiore attenzione va prestata ai diritti e alle esigenze delle donne detenute, nel quadro di un sistema di giustizia penale sensibile al genere.

- Il CNB invita il SSN nelle sue articolazioni regionali a prendere immediatamente in carico la grave situazione igienico sanitaria e di condizioni di vita all'interno dei Centri di Identificazione ed Espulsione, in attesa di misure di più ampia portata per decidere la sorte di queste strutture e risolvere l'insieme dei problemi legati alle persone senza passaporto.

- Il CNB raccomanda infine di prestare attenzione affinché un settore così delicato come quello del carcere, che abbisogna di ogni sforzo per raggiungere standard accettabili di vivibilità, non abbia al contrario a soffrire per la contrazione delle risorse.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



IN MERITO AD ALCUNI PROBLEMI BIOETICI SOLLEVATI DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2013, n. 96, ART. 13 "*Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010*"

Risposta al quesito posto al Comitato Nazionale per la Bioetica dalla Senatrice Prof. Elena Cattaneo

24 gennaio 2014

Presentazione

Il CNB con il presente documento risponde ad un quesito formulato dalla Senatrice Elena Cattaneo in merito ai problemi bioetici sollevati dal recente dibattito sulla sperimentazione animale, a seguito della Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13, che recepisce la Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010.

Il documento è stato approvato dai Proff. Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Lorenzo d'Avack, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia e Giancarlo Umani Ronchi.

Si sono astenuti i Proff. Salvatore Amato, Marianna Gensabella e Grazia Zuffa.

Ha votato contro la Prof.ssa Luisella Battaglia.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione, i Proff. Bruno Dallapiccola e Lucetta Scaraffia.

La Dott.ssa Carla Bernasconi, delegata del Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani; il Prof. Enrico Garaci, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità; il Dott. Carlo Petrini, delegato del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, presenti alla discussione in qualità di componenti di diritto del Comitato, ma senza diritto di voto ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio del 27 settembre 2013, invitati dal Presidente ad esprimere la loro posizione, si sono dichiarati favorevoli alla mozione.

La Prof.ssa Rosaria Conte, delegata dal Presidente del CNR, non presente alla seduta, ha espresso successivamente di essere favorevole alla mozione.

Premessa

Il Parlamento è impegnato al recepimento della nuova Direttiva europea 2010/63/EU sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, con l'emanazione della Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010.

La normativa italiana ha suscitato un ampio e importante dibattito presso l'opinione pubblica, sui media, nella comunità dei ricercatori e nelle istituzioni politiche. Un dibattito in più occasioni divenuto aspro e fuorviante, con il rischio di avallare false idee e di creare disaffezione verso la ricerca scientifica, la sua metodologia e verso la riflessione bioetica che la concerne.

Il Comitato è intervenuto più volte sul tema della sperimentazione animale e si richiama in particolare al parere: *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale,* 2009[350].

Il Comitato intende avanzare alcune ulteriori considerazioni in merito, tenuto conto del quesito che gli è stato posto.

Da un punto di vista scientifico ed epistemologico, va ribadita la centralità della sperimentazione condotta sugli animali quale metodo conoscitivo per studiare gli organismi viventi e in particolare l'uomo. Il progresso della conoscenza avanza attraverso l'uso di modelli, tra i quali hanno un posto di rilievo quelli animali. La questione da porsi riguarda quali modelli e quali strategie di ricerca adottare di volta in volta e come massimizzare il risultato scientifico, nel rispetto delle norme.

Va osservato che scoperte scientifiche fondamentali sulle funzioni primarie del corpo umano sono dovute storicamente alla sperimentazione condotta su animali, così come alcune innovazioni biomediche basilari quali vaccini, trasfusioni, anestesia, trapianti e in generale procedure chirurgiche, circolazione extra-corporea, dialisi, pacemaker, risonanza magnetica, terapie geniche, utilizzo di cellule staminali per patologie degenerative e, naturalmente, la scoperta e messa a punto di farmaci e trattamenti per la larghissima parte delle patologie umane.

---

[350] Altri pareri del Comitato sul tema: *Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani*, 2005; *Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana*, 2001; *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, 1997.

Irrinunciabile, soprattutto, è stato e sarà il contributo alle conoscenze di base, comprese quelle che poniamo a fondamento della sensibilità etica verso gli animali e che sono dovute allo sviluppo scientifico e ai suoi risultati.

Da un punto di vista etico, come già affermato dal Comitato, è necessario contemperare, in modo equilibrato e condiviso, beni differenti tutti meritevoli di tutela, anche se di ordine diverso, quali la salute e il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione e il loro stesso benessere e interesse a ricevere cure, il rispetto delle intime convinzioni personali dei singoli ricercatori relativamente alla sperimentazione. Occorre cioè tenere sempre a mente che, nonostante la sperimentazione sugli animali sia scientificamente fondata e utile, essa deve essere un costante esercizio di mediazione tra valori diversi. Lo status morale privilegiato dell'uomo e la centralità dei suoi interessi e dei beni umani primari - comunque li si fondi, se in base a credenze e ragioni metafisiche o al riconoscimento che esiste una razionalità evolutiva per la quale troviamo vantaggioso e adattativo attribuire un valore morale differente rispetto ai diversi esseri viventi in base a predisposizioni che ci sono naturali e che hanno un fondamento biologico - non può farci dimenticare che la vita in tutte le sue dimensioni ha un immenso valore bioetico. Ne consegue che la vita animale merita attenzione e rispetto.

Infliggere agli animali sofferenze inutili e sproporzionate è dunque inaccettabile, in particolare se esistono e possono essere promosse strategie capaci di minimizzarle o annullarle. Pertanto, gli animali devono sempre essere trattati come esseri senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno realmente progredire la scienza e producono beni fondamentali quali la salute degli uomini e quella stessa degli animali.

Considerazioni

Ciò premesso, il Comitato:

1. prende atto della necessità scientifica dell'uso di animali per la sperimentazione di farmaci e trattamenti finalizzata all'avanzamento delle conoscenze e alla scoperta di terapie per la salute umana oltre che per la stessa salute animale;

2. si dichiara favorevole alla limitazione dell'uso di animali nelle sperimentazione (riduzione del numero) e all'uso della sperimentazione animale solo se giustificata e scientificamente rilevante, con protocolli basati su cri-

teri di proporzionalità e di riduzione della sofferenza, esaminati da comitati etici indipendenti;

3. auspica l'incremento della ricerca delle c.d. metodologie alternative e l'uso di metodologie complementari alla sperimentazione animale (già peraltro prassi consolidata in tutti i laboratori di ricerca);

4. ricorda che, sebbene i risultati che derivano dalla sperimentazione animale non siano automaticamente applicabili all'uomo, la comunità scientifica è d'accordo che questi risultati sono essenziali al fine di evitare che la sperimentazione abbia inizio direttamente sull'uomo;

5. ribadisce una posizione favorevole alla sperimentazione animale solo nella misura in cui sia necessaria alla salute umana e all'aumento delle conoscenze anche nell'ambito della salute animale, ritenendo un dato condiviso nella bioetica e biogiuridica internazionale l'importanza della ricerca e la illiceità della sperimentazione diretta sull'uomo a prescindere da quella animale;

6. esprime la condivisione dei principi bioetici contenuti nella Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali a fini di ricerca;

7. sottolinea che le disposizioni previste dalla Legge 6 agosto 2013, n. 96, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali rispetto alla Direttiva, sono bioeticamente discutibili; esse infatti introducono ulteriori restrizioni che suscitano, peraltro, criticità riguardo alla corretta applicazione giuridica della stessa Direttiva. Più precisamente va sottolineato il carattere bioeticamente discutibile di alcuni punti:

- in merito al divieto di xenotrapianti (ossia di trapianti di organi e tessuti in diverse specie), il Comitato ritiene che sia una sperimentazione utile con riferimento al trapianto di organi e tessuti tra diverse specie animali (ad es. per lo studio dei farmaci antirigetto, dei tumori, ecc.);

- in merito al divieto di ricerche su sostanze d'abuso, il Comitato ritiene che tale sperimentazione sull'animale sia di considerevole rilevanza scientifica, in particolare oggi a fronte della diffusione di nuove droghe vendute anche su internet i cui effetti sull'uomo sono ancora sconosciuti;

- in merito al divieto di allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, il Comitato ritiene che tale divieto ostacoli la ricerca italiana nel quadro della ricerca europea e comporti inevitabilmente la importazione di animali, con inevitabili disagi per gli stessi animali oltre che costi aggiuntivi per la ricerca.

Raccomandazioni

Il Comitato raccomanda:

1. di procedere rapidamente al recepimento della Direttiva europea 2010/63/EU in materia di protezione di animali a fini scientifici, senza creare le condizioni per una marginalizzazione del sistema di ricerca italiano, già fragile, e senza tradire l'obiettivo di ravvicinamento delle legislazioni nazionali perseguito dalle nuove norme UE;

2. di provvedere alla semplificazione dell'assetto regolatorio italiano e alla verifica della coerenza normativa della materia, al fine di garantire l'effettiva protezione degli animali;

3. di valorizzare i Comitati etici per la sperimentazione animale, in linea con la nuova Direttiva europea, garantendo la loro indipendenza e terzietà;

4. di consentire il concreto esercizio del diritto all'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale ai sensi di legge;

5. di dare effettiva attuazione alla Circolare 14 maggio 2001 n.6 del Ministro della Sanità che, in applicazione del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116, introduce il principio della cosiddetta adozione delle cavie;

6. di promuovere all'interno della comunità scientifica una cultura di sempre maggiore attenzione alle problematiche connesse con l'utilizzo di animali a fini scientifici, sollecitando la creatività dei ricercatori finalizzata anche ad attenuare l'impatto delle sperimentazioni sugli esseri senzienti.

Il Comitato sottolinea, infine, l'importanza di assicurare una maggiore accuratezza delle notizie e dei commenti sulla stampa non specialistica e fa un appello affinché i media contribuiscano a evitare il diffondersi di radicalismi e fanatismi quando si discuta di scienza, ad esempio non utilizzando termini fuorvianti quali vivisezione, e promuovendo viceversa valori interni alla scienza quali il ricorso alla logica e alla costante verifica dei fatti, il rispetto di requisiti di oggettività, di rigore e di chiarezza argomentativa e l'onestà intellettuale.

ALLEGATO: Lettera di richiesta della Senatrice prof Elena Cattaneo al Comitato Nazionale per la Bioetica.

Roma, 22 gennaio 2014

Al Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica
Prof. Francesco Paolo Casavola

Egregio Presidente,

la sperimentazione scientifica condotta sugli animali e i profili bioetici connessi sono attualmente al centro di un'accesa discussione pubblica e all'attenzione del Parlamento che è impegnato nel recepimento della nuova direttiva europea 2010/63/EU.

A mio avviso, tuttavia, il dibattito non presenta un sufficiente livello di approfondimento teorico e ciò rischia di creare un'immagine distorta dell'impresa scientifica presso l'opinione pubblica.

La contatto perché penso che il Comitato Nazionale per la Bioetica, con i suoi componenti così diversificati in quanto a discipline e autorevolezza rappresentata, possa e debba fortemente contribuire ad un dibattito equilibrato che parta dai fatti di scienza per integrare le varie componenti filosofiche, storiche e morali, e arrivare a quella che penso possa essere una utile pronuncia, anche sintetica, contenente orientamenti in materia e indicazioni di carattere etico con valenza generale.

Fiduciosa di incontrare la Sua comprensione sul problema, le invio i miei migliori saluti.

Prof. Elena Cattaneo

Presidenza del Consiglio dei Ministri



STILI DI VITA E TUTELA DELLA SALUTE

28 febbraio 2014

Presentazione

Il CNB è intervenuto più volte sul tema della salute in precedenti documenti, esaminando l'insieme dei fattori che vi incidono sottolineando come, oltre che da dati di ordine biologico, essa dipenda anche da risorse come l'istruzione, le condizioni di lavoro, le situazioni abitative, la salubrità dell'ambiente e dai comportamenti e dalle scelte individuali.

Nella consapevolezza dello stretto intreccio di tutti questi fattori, il CNB ha inteso, con il presente parere, soffermarsi in modo particolare sul nodo tra ogni persona verso la propria salute e la responsabilità collettiva.

Il mantenimento di un efficiente servizio sanitario rivolto al maggior numero possibile di utenti è interesse di tutti i cittadini, ma esige anche l'impegno personale a contribuire, per quanto possibile, al mantenimento della propria salute.

A partire da una sintetica descrizione della situazione attuale, il documento mette in evidenza la rilevanza e la connessione tra il diritto alla salute dei cittadini e il dovere di solidarietà sociale.

Nel richiamare i diversi percorsi delle politiche socio-sanitarie, il Comitato sottolinea l'importanza di un'azione culturale ampia che metta in moto tutta la società attraverso vari livelli di intervento: educativo (familiare e scolastico), sociale (informativo e formativo) e statale.

Le raccomandazioni finali esplicitano alcuni suggerimenti finalizzati a trovare una efficace sinergia tra la responsabilità degli individui per la propria salute e la responsabilità dello Stato nella tutela della salute, riconosciuta come diritto fondamentale di ogni persona.

Il documento è stato elaborato dal Prof. Silvio Garattini, coordinatore del gruppo di lavoro.

Il gruppo aveva iniziato a lavorare già nel precedente mandato del CNB, ma non avendo potuto completare la discussione è stato riattivato nel novembre 2013.

Hanno contribuito con interventi scritti: i Proff. Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani; hanno integrato il testo gli interventi dei Proff. Carlo Casonato, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Massimo Sargiacomo.

Il documento è stato approvato all'unanimità dei presenti, con voti favorevoli dei Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni,

Silvio Garattini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia.

Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff.: Paola Frati, Marianna Gensabella, Lucetta Scaraffia, Giancarlo Umani Ronchi.

Hanno espresso la loro adesione i componenti di diritto presenti (non aventi diritto di voto) i Dott.: Paola Bernasconi, Anna Teresa Palamara, Carlo Petrini.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa

Una serie di ricerche epidemiologiche ha stabilito con un alto livello di attendibilità che alcuni stili di vita sono correlati alla presenza di un largo spettro di patologie[351]: dalle malattie cardiovascolari alle neoplasie.

La medicina ha sviluppato una serie di regole che sono alla base della prevenzione primaria delle malattie.

Con 'prevenzione primaria' si fa riferimento alla adozione di interventi e comportamenti finalizzati ad evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo di malattie al fine di promuovere la salute individuale e collettiva[352].

In Italia, come in altri Paesi, gli interventi a tutela della salute sono svolti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dai Sistemi Sanitari Regionali (SSR) che idealmente operano secondo regole di universalità, equità e gratuità. Tuttavia, poiché le risorse del SSN e dei SSR non sono infinite, ma tendono a diventare insufficienti a causa delle sempre maggiori richieste di salute sul piano quantitativo e qualitativo[353], ne risulta che la sostenibilità del SSN e dei SSR dipendono e dipenderanno da un forte impegno nel promuovere il più possibile la prevenzione primaria al fine di ridurre il numero, l'incidenza e la gravità delle malattie, comprese quelle di origine prenatale e promuovere la salute.

In precedenti documenti il CNB ha esaminato l'insieme dei fattori che incidono sulla salute ed ha sottolineato come, oltre che da fattori di ordine biologico, il raggiungimento e il mantenimento della "salute possibile" dipenda da risorse come l'istruzione, le condizioni di lavoro, le situazioni abitative, la salubrità dell'ambiente, i comportamenti e le scelte individuali.

Pur nella consapevolezza dello stretto intreccio di tutti questi fattori e della loro reciproca influenza, in questo documento il CNB intende sof-

---

[351] Si rinvia, fra gli altri, a: S. Lim et al., *A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors clusters in 21 regions, 1999-2010: a systematic analysis for Global Burden of Disease Study 2010*, in "Lancet", 2012, 380, pp. 2224-60; M. Ezzati et al. (eds.), *Global and Regional Burden of Disease Attributable to Selected Major Risk Factors,* Volume 1, Geneva: World Health Organizations, 2010.

[352] La prevenzione secondaria si riferisce alla diagnosi precoce di una patologia; la prevenzione terziaria riguarda tutti i trattamenti terapeutici (la prevenzione delle complicanze, delle recidive e della morte).

[353] Si vedano come documenti di riferimento del CNB, dedicati alla questione della distribuzione delle risorse sanitarie: *Etica, sistema sanitario e risorse* (1998) e *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute* (2001).

fermarsi sull'ultimo fattore, mettendo in evidenza e sollecitando la responsabilità di ciascuno verso la propria salute sotto due profili. Il primo è quello della responsabilità verso se stessi: la salute costituisce una delle condizioni per poter esprimere appieno la propria personalità e la prevenzione di quella quota di fattori di rischio sanitario ascrivibile a comportamenti individuali modificabili produce un vantaggio personale, anche in termini di risparmio di sofferenze. Il secondo profilo è quello della responsabilità collettiva: in condizioni di risorse limitate, il mantenimento di un efficiente servizio sanitario rivolto al maggior numero possibile di cittadini è interesse di tutti i cittadini e deve quindi poter contare sull'impegno personale dei singoli a contribuire, per quanto possibile, al mantenimento della propria salute.

Per questo lo "stile di vita" merita di essere considerato non solo con riferimento alla persona, ma anche alle rilevanti ricadute sociali che indirettamente ritornano sulla persona stessa.

Tale aspetto si colloca entro il problema più generale dell'etica della salute che coinvolge persone adulte e minori, sane e malate, genitori, massmedia e strutture pubbliche nella duplice prospettiva del singolo cittadino e della comunità della quale ciascuno di noi è partecipe, sia come soggetto attivo che passivo.

È importante che oltre alle abitudini di vita che comportano una dipendenza, fra cui l'uso di droghe e tabacco[354] e l'abuso di alcol, che spesso coinvolgono persone giovani con situazioni psicologiche o personali problematiche, si tenga anche conto di abitudini alimentari dettate da contesti e significati sociali poco attenti alla propria e altrui salute.

Se nel primo caso occorre un lavoro complesso di rieducazione e di eliminazione della dipendenza, anche con l'aiuto di servizi sanitari e sociali adeguati; nel secondo, le strategie da adottare per rendere le persone consapevoli delle conseguenze negative del proprio modo di vivere, debbono essere fortemente orientate ad una continua e corretta informazione ed educazione[355].

---

[354] Su questo tema si veda un precedente parere del CNB, *Il tabagismo* (2003).

[355] Si è stimato che nel 2010 il tabacco sia stato responsabile della morte di 6,3 milioni di persone nel mondo, l'alcol di circa 4,9 milioni di morti. Tabacco e alcol insieme rappresentano oltre il 12% del peso globale delle malattie e circa il 18% della mortalità totale per anno. Si tratta di droghe lecite cui si associa il peso, minore in termini di mortalità, delle droghe illecite: oppioidi, cocaina, amfetamine, ketamina

Principi etici e azioni proposte

Il Comitato nell'ambito del dibattito pluralistico e delle sue implicazioni rispetto al tema qui trattato si limita ad evidenziare alcuni elementi di problematicità e ad avanzare alcune raccomandazioni.

Si deve evitare sia un'impostazione individualistica che affidi esclusivamente al libero mercato e all'autodeterminazione soggettiva le decisioni relative alla distribuzione delle risorse sanitarie e le decisioni delle cure, sia una concezione dell'assistenza sanitaria che veda l'obbligo dello Stato di affrontare ogni necessità e garantire ogni soluzione relativa alla salute solo sul piano collettivo. Entrambe le prospettive - individualistica e collettivistica - non considerano l'elemento morale che il Comitato intende richiamare come centrale: il diritto/dovere di sollecitare ciascun cittadino a calcolare responsabilmente i costi delle proprie scelte in materia di salute.

---

e cannabis. Un altro importante fattore di malattia è rappresentato dal consumo di cibi ad alto valore energetico, incluse le bevande ad alto contenuto di zucchero, in sostituzione dei cibi a basso valore energetico come i vegetali e la frutta. L'eccessivo apporto calorico si traduce in sovrappeso e obesità nei bambini e negli adulti con conseguente tendenza a sviluppare diabete, ipertensione, malattie cardiovascolari, ictus e tumori. Anche molte artrosi e fragilità scheletriche della terza età dipendono dall'eccesso di peso che a sua volta è influenzato, a parità di introito calorico, dall'entità dell'esercizio fisico. L'esercizio fisico è estremamente importante per la sua capacità di evitare il sovrappeso, di aumentare la circolazione ematica e di prevenire la demenza. L'obesità e le sue conseguenze patologiche determinano nel mondo ogni anno circa 18 milioni di morti: 9,4 milioni dovuti all'ipertensione (ictus e infarto miocardico), 3,4 milioni dovuti all'obesità, 3,4 milioni al diabete e 2 milioni all'ipercolesterolemia. Altrettanta importanza riveste la prevenzione della trasmissione delle malattie infettive che si attua sia con abitudini di vita che comportano l'attenzione per l'igiene a protezione della propria e dell'altrui salute, sia attraverso l'adesione alle vaccinazioni quando esistenti. È auspicabile una maggiore conoscenza delle malattie trasmissibili, con particolare attenzione a quelle sessuali. Fra le malattie infettive, causate dalla promiscuità sessuale, rimane ancora preoccupante l'incidenza di AIDS indotta da HIV. Per molte malattie infettive da batteri e da virus l'impiego delle vaccinazioni ha già comportato notevoli risultati. Infatti sono ormai rari i casi di difterite, morbillo e pertosse; la vaccinazione per il vaiolo è stata abolita, mentre sono rarissimi i casi di poliomielite. Recentemente le vaccinazioni contro il virus dell'epatite B ha permesso di diminuirne l'incidenza e la vaccinazione contro il papilloma virus (accompagnata da una adeguata campagna informativa sui rischi connessi alla contrazione di infezioni sessuali) dovrebbe diminuire l'incidenza di tumori della cervice. Da queste semplici e riassuntive informazioni appare chiaro quali debbano essere gli "stili di vita" capaci di diminuire il peso delle malattie e della mortalità: abolizione del tabacco e delle droghe illecite, drastica riduzione del consumo di alcol, preferenza di vegetali e frutta rispetto a cibi e bevande energetiche (fast-food e soft-drink), moderato esercizio fisico e adeguata informazione/educazione sessuale. Se queste regole venissero seguite dalla grande maggioranza dei cittadini, il SSN diminuirebbe l'entità dei suoi interventi e potrebbe utilizzare sempre a vantaggio degli ammalati le risorse economiche risparmiate, con un conseguente miglioramento della salute individuale e collettiva.

Certamente, sebbene lo Stato non debba imporre paradigmi di salute a fronte di persone che hanno differenti concezioni del bene salute[356], rientra nei suoi compiti garantire, con leggi, misure di assistenza e prevenzione e con le stesse cure, condizioni di sopravvivenza e di salute dei cittadini e sollecitarli a prendere coscienza che il diritto alla salute non può prescindere dal dovere di solidarietà sociale previsto dalla nostra Costituzione, in generale dall'art. 2 e con riguardo alla tutela della salute dall'art. 32. Significativa è già la collocazione dell'art. 32 nell'ambito dei «rapporti etico-sociali». Inoltre, il diritto alla (tutela della) salute viene riconosciuto in tale articolo sia come «diritto fondamentale dell'individuo» sia come «interesse della collettività».

È il dovere di solidarietà sociale che giustifica l'attenzione per le conseguenze del proprio comportamento. Oltre a ciò, è importante che il cittadino sia consapevole che una motivazione di esclusione, non discriminatoria, dal suo diritto alla cura può essere data da considerazioni cliniche oggettive derivanti da comportamenti e stili di vita che ostacolino un trattamento efficace e comunque non garantiscano l'adesione alla terapia (come nel caso di alcolizzati in lista per un trapianto di fegato o persone obese in lista per un trapianto cardiaco).

A fronte di tali considerazioni generali sono identificabili alcune azioni, collettive e personali, condivisibili sul piano etico, che possono aiutare e incoraggiare a migliorare le condizioni della salute individuale e pubblica.

Di fronte alla necessità di migliorare la salute attraverso la prevenzione primaria, la storia e le precedenti esperienze in vari Paesi indicano differenti possibili vie. Una prima di operare sui produttori di alcol, tabacco e cibi ad alto valore energetico attraverso una "moral suasion" o l'adozione di specifiche strategie fiscali; una seconda è rappresentata da un patto pubblico-privato in cui si realizzino gradualmente i necessari cambiamenti; una terza via consiste nel rendere determinati comportamenti appetibili attraverso una strategia che modifichi il contesto (informativo, ad esempio) in cui gli

[356] Già in altro documento il CNB ebbe a osservare che "Una simile scelta rischierebbe di far pesare su drammi umani, di cui è sempre molto difficile valutare le responsabilità soggettive, un giudizio spietato, in netto contrasto con ogni criterio di solidarietà" CNB, *Orientamenti bioetici*, cit., p. 35.

individui adottano le proprie scelte[357]; un'altra via opera attraverso l'imposizione pubblica per legge di stili di vita ritenuti adeguati alla salute.

Le diverse vie non sono reciprocamente escludenti e non esauriscono il problema che richiede un'azione culturale più ampia che metta in moto tutta la società attraverso vari livelli di intervento.

1. È scientificamente provato che tra i fattori ambientali la corretta alimentazione e l'equilibrio nutrizionale sono fondamentali fin dalle prime fasi di vita del bambino per la sua salute presente e futura. Buone indicazioni pediatriche possono costruire una corretta alimentazione che tenga conto delle varie fasi della crescita, che introduca tutti i nutrienti essenziali ed eviti il rischio di una dieta ripetitiva o uniformata a quella della famiglia, spesso alla base di problemi di soprappeso. Questo implica altresì la necessità di fornire ai genitori una maggiore informativa sulle implicazioni che la nutrizione nei primi anni di vita può avere sulla salute nella età adulta. E rientra sempre nei compiti educativi dei genitori fornire l'esempio di sane abitudini, creando precocemente consapevolezza nei propri figli circa i danni indotti da fumo, alcol e altre droghe e stimolando interessi culturali e sportivi. Analogamente è importante che l'educazione alla prevenzione primaria continui a vari livelli scolastici. L'esempio degli insegnanti è certamente fondamentale, ma è pure importante che le regole riguardanti gli stili di vita vengano proposte attraverso programmi di insegnamento specifico circa la conoscenza delle droghe e delle abitudini alimentari, ma anche e soprattutto prendendo spunto dalle opportunità derivanti da altri insegnamenti e dalle occasioni della cronaca quotidiana. La mensa scolastica rappresenta un'altra importante occasione per tradurre l'insegnamento nella pratica.

2. Il livello sociale di intervento è molto importante e deve essere in sintonia con i programmi di prevenzione primaria. È necessaria una forte

---

[357] Il riferimento va alle strategie c.d. di *nudging* in cui l'adozione individuale di determinati comportamenti virtuosi viene incentivata attraverso la modulazione dei caratteri del contesto decisionale. Inteso in termini di "paternalismo liberale", tale approccio dedica particolare attenzione alle scienze comportamentali e ai profili spesso irrazionali alla base delle scelte. Cfr. R.H. Thaler, C.R. Sunstein, *Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*, Yale University Press, 2008; da ultimo, M. Quigley, *Nudging for Health: On Public Policy and Designing Choice Architecture*, in "Medical Law Review", 2013, n. 21, pp. 588-621.

partecipazione da parte delle persone che hanno un importante ruolo e visibilità nella società. Anzitutto i medici, che hanno una notevole influenza sui comportamenti dei loro pazienti: gli ordini dei medici dovrebbero essere i principali promotori dell'informazione riguardante la prevenzione primaria.

Non va trascurata, poi, l'influenza che, soprattutto per i giovani, possono avere coloro che hanno raggiunto il successo fra cantanti, sportivi, personaggi dello spettacolo. Essi possono agire da "testimonial" attraverso l'esempio, ma anche evitando di partecipare a pubblicità riguardanti prodotti contrari ai principi della prevenzione primaria. Cinema, teatro, televisione e più in generale i mass-media dovrebbero fare attenzione a non propagandare, neppure indirettamente, prodotti come sigarette o alcolici.

3. Lo Stato deve mantenere e potenziare una forte sorveglianza sulla qualità dei prodotti alimentari in circolazione nel Paese, anche in relazione al Paese di provenienza. In relazione ad alcune sostanze che provocano dipendenza, lo Stato, come è stato già detto, ha indubbiamente un conflitto di interessi, incassando da un lato tasse e dall'altro pagando per i danni indotti dai prodotti tassati. Tuttavia, non vi può esser dubbio sulla priorità della salute dei cittadini rispetto ad altri interessi.

Per quanto riguarda il tabacco in Italia si è osservato in questi ultimi anni una considerevole riduzione della propaganda contro il fumo: occorre proseguire sulla linea che ha vietato il fumo nei luoghi pubblici, estendendo il divieto a parchi, stadi e anche luoghi all'aperto, ad esempio ristoranti e dovunque vi sia contiguità fra le persone. Inoltre, come è stato dimostrato da molti studi, si potrebbe ottenere una diminuzione del numero dei fumatori aumentando il prezzo delle sigarette. A livello europeo è importante disincentivare la produzione di tabacco annullando gli attuali incentivi economici. In Italia sono stati finanziati diversi progetti per la riduzione del tabagismo, e lo stesso Ministero ha avviato un Programma "Ministero libero dal fumo"[358]. Il numero dei fumatori, calato in seguito all'introduzione della c.d. legge sul fumo 3/2003, è oggi pressoché costante (22-23%; valori ad es. al di sopra del Regno Unito e della Svezia). Infine, il SSN e i SSR do-

[358] Alcune informazioni sulle attività possono essere reperite sul Rapporto 2011 del Ministero della Salute su Attività per la Prevenzione del Tabagismo.

vrebbero studiare la possibilità di mettere a disposizione dei fumatori in modo gratuito, ma sotto stretto controllo medico, le preparazioni farmaceutiche a base di nicotina che, pur non diminuendo la dipendenza, hanno il vantaggio di evitare l'assunzione di tutti i composti cancerogeni prodotti dalla combustione.

Per quanto riguarda l'alcol le azioni condotte dal Governo sono state finora molto blande. L'Alcohol Health Alliance ha preparato una serie di 30 raccomandazioni che includono fra l'altro l'abolizione della pubblicità così come viene fatto per il tabacco e l'aumento delle tasse sull'alcol per incrementare il prezzo della minima unità di alcol servito al pubblico. Si prospetta la necessità di mettere avvertimenti ben visibili sull'etichetta delle bottiglie contenenti alcol per renderne noti i danni. Va diminuito drasticamente il livello ematico di alcol in coloro che guidano mezzi privati o pubblici o manovrano apparecchiature pericolose e deve essere scoraggiato l'uso dell'alcol in gravidanza. Infine vanno potenziati i servizi aperti ai pazienti alcol-dipendenti da parte del SSN per trattamenti di supporto e disintossicazione.

Per quanto riguarda cibi e bevande ad alto valore energetico è anzitutto molto importante realizzare un'informazione capillare, per identificare i prodotti a maggior rischio e per diffondere conoscenza basata sull'evidenza scientifica. Le etichette dei singoli prodotti rappresentano un altro importante veicolo di informazione. Si dovrebbe esigere che le ditte riportino sui prodotti etichette con indicazioni chiare e semplici sulle calorie per porzione ed educare il consumatore a leggere le informazioni in relazione alla quantità di calorie per ogni porzione assunta nonché la quantità di zuccheri, colesterolo, acidi grassi saturi e insaturi. Queste informazioni dovrebbero essere accompagnate da una esplicita indicazione e valutazione del rischio (analogamente agli effetti collaterali riportati nelle confezioni dei farmaci). Dal punto di vista delle disincentivazioni si può ampliare il ricorso a una tassa sul contenuto di zucchero e di grassi, in modo da incoraggiare le industrie produttrici a modificare la formulazione dei loro prodotti. Per contro si dovrebbero sostenere la produzione e la distribuzione dei prodotti vegetali o comunque di cibi più sani.

Questa serie di possibili interventi, presentati a puro scopo esemplificativo, da realizzare a livello familiare, scolastico, sociale e statale, dovrebbero permettere di promuovere una forte azione globale indispensabile per ottenere risultati significativi.

Raccomandazioni

Il Comitato Nazionale di Bioetica, in base alle considerazioni precedenti, avanza i suggerimenti che seguono, finalizzati a trovare una efficace sinergia tra la responsabilità degli individui per la propria salute e la responsabilità dello Stato di tutelare la salute, riconosciuta come diritto fondamentale di ogni persona.

1. Il CNB ritiene che lo Stato non debba esercitare un diritto di controllo sulle decisioni personali, salvo che queste non implichino dei rischi che minacciano direttamente la salute o la vita di altri. Tuttavia ritiene che debba implementare i propri interventi per migliorare la prevenzione primaria che potrà avvenire attraverso un progetto globale che si traduca:

- nel tenere conto nella genesi delle malattie dei determinanti sociali e ambientali, che incidono sulla salute e delle moderne forme di povertà e diseguaglianza che influenzano significativamente i livelli di salute in generale ed anche le conseguenze negative dei comportamenti individuali;
- nel promuovere la ricerca di evidenze scientifiche sulle cause dei fattori di rischio per la salute (ad es. il legame tra l'obesità e l'assunzione di certi cibi o certe cause metaboliche); ricerche psicologiche sulle motivazioni e demotivazioni rispetto a stili di vita responsabili per la salute, non trascurando che vi è spesso una componente sociale nell'assunzione di alcol o nel modo di nutrirsi e che gli stili di vita possono obbedire a consuetudini sociali, se non a veri e propri rituali); ricerche sulla efficacia sociale di certi interventi (ad es. il rapporto tra l'aumento dei prezzi e la diminuzione del consumo di un prodotto che danneggia la salute) e il loro impatto sociale; ricerche su strumenti e metodi necessari, efficaci e proporzionati per la salute pubblica;
- nel promuovere interventi per rendere più agevole alle persone la possibilità di condurre vite sane anche secondo logiche riconducibili al *'nudging'*, ossia favorendo la promozione senza imposizioni (ad es. promuovere architetture e spazi pubblici che incentivino alla attività fisica; facilitare la possibilità di optare per cibi più sani, etichettando in modo chiaro i prodotti o esplicitando diverse opzioni nei ristoranti, ecc.);
- nel richiamare le industrie alla responsabilità sociale, disincentivando, con una adeguata regolamentazione, la produzione sin dall'origine e la commercializzazione di prodotti potenzialmente dannosi per la salute stigmatizzando strategie commerciali e campagne pubblicitarie inganne-

voli; sotto questo profilo sarebbe opportuno prendere in considerazione l'esigenza di compensare i danni economici subiti dal SSN con gli arricchimenti ottenuti dalle imprese commerciali che mettono in circolazione prodotti particolarmente nocivi alla salute (come ad esempio le sigarette i cui effetti patogeni sono accertati): le politiche di tassazione dei prodotti colpiscono infatti il consumatore, spesso senza significativi effetti di disincentivazione, mentre eventuali indennizzi che le imprese dovessero pagare al servizio nazionale - quantomeno in base alla correlazione fra maggiori oneri per il servizio stesso e arricchimenti conseguiti dalle imprese - contribuirebbero a sollevare almeno in parte l'ente pubblico dalle spese, onerando anziché il consumatore che si ammala coloro che traggono vantaggio dal consumo;

- nel promuovere la ricerca innovativa di prodotti che non danneggino la salute;

- nell'aderire e proporre interventi integrati su scala europea e globale[359];

- nell'attuare opportune politiche di incentivi economici e non economici e disincentivi per sollecitare i cittadini e indurre comportamenti capaci di ridurre il peso delle malattie sulla società.

2. È importante che sul piano sociale siano attivati opportuni strumenti di informazione ed educazione che consentano che tutti i cittadini acquisiscano consapevolezza che il diritto alla salute si collega al dovere di solidarietà sociale, che implica una attenzione per le conseguenze dei propri stili di vita. Un atteggiamento consapevole e responsabile da parte di ognuno garantisce tutti, comprese le generazioni future. In tal senso è auspicabile che siano pianificate iniziative stabili e non occasionali nelle scuole, che siano promosse e sostenute finanziariamente politiche informative ed educative rivolte alla società in senso lato. Tuttavia, come già raccomandato nel parere, la realizzazione di un programma di prevenzione primaria non può essere discriminatorio nei confronti di chi non vi aderisce o di chi pratica "cattive" abitudini di vita. Anzi, la società dovrebbe rivolgersi proprio a queste persone a rischio di ma-

[359] Si vedano, della Commissione Europea, *La salute in tutte le politiche* (http://ec.europa.eu/health/health_policies/policy/index_it.htm) o *Europe 2020 - for a healthier EU* (http://ec.europa.eu/health/europe_2020_en.htm); della Organizzazione Mondiale della Sanità, si veda il programma *Health in All Policies* (http://www.healthpromotion2013.org/health-promotion/health-in-all-policies).

lattie, sostenendo e pubblicizzando servizi di assistenza, per aiutarle a ripristinare stili di vita più adatti a mantenere un buon stato di salute.

3. Va, infine, richiamata la responsabilità dei media nella presentazione delle informazioni scientifiche sulla salute, affinché siano consapevoli dell'impatto che avranno sul pubblico. Gli interventi informativi devono porre una specifica attenzione nei confronti delle fasce più vulnerabili. È auspicabile una adeguata regolamentazione che protegga i minori nell'ambito della pubblicità in televisione e su internet sui prodotti che possono danneggiare la loro salute.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



BIOBANCHE PEDIATRICHE

11 aprile 2014

Presentazione

Il CNB è già intervenuto sul tema generale delle biobanche in precedenti documenti.

In questo parere il Comitato si occupa di biobanche pediatriche, caratterizzate dalla raccolta di campioni biologici di minori e finalizzate alla ricerca scientifica.

Il documento, partendo dal riconoscimento delle biobanche pediatriche come una preziosa risorsa per la ricerca scientifica, affronta i problemi bioetici emergenti.

Richiama i principi etici generali della donazione di campioni biologici (accreditamento delle biobanche, gratuità della donazione, tutela della privacy), affronta alcuni problemi specifici con riferimento alla condizione di vulnerabilità dei minori (consenso informato dei genitori e del minore divenuto adulto, principio di sussidiarietà, valutazione rischi/benefici, diritto a sapere/non sapere).

Il Comitato sottolinea che l'interesse e il benessere dei soggetti i cui materiali biologici sono usati per ricerca - a maggior ragione se si tratta di minori - devono sempre prevalere sul solo interesse della società o della scienza.

A tal fine, il Comitato ribadisce la necessità di una regolamentazione normativa in materia che tenga conto di alcuni aspetti di rilevanza etica: adeguata e dettagliata informazione (interesse scientifico della ricerca, protezione della privacy, tempi e luoghi della ricerca) ai genitori o al rappresentante legale ai fini del consenso che sarà opportuno che sia ristretto o parzialmente ristretto; ascolto della volontà del minore, in rapporto al suo progressivo grado di maturità, e informazione al minore in merito alla cessione del suo materiale biologico da parte dei genitori e dei responsabili delle biobanche; limitazione del diritto dei genitori a non sapere nei casi in cui l'informazione sia attendibile e utile per la salute del minore sul piano preventivo e terapeutico; garanzia del diritto a sapere o non sapere da parte del minore, divenuto adulto e in grado di manifestare un'adeguata volontà.

Il Comitato inoltre ritiene necessaria l'istituzione di un organo di controllo per le diverse fasi di conservazione e gestione del materiale biologico e la presenza di un Comitato etico; raccomanda un'adeguata formazione dei ricercatori e del personale della biobanca; auspica un censimento delle biobanche pediatriche e l'opportunità di istituire un Registro Nazionale.

Il gruppo di lavoro è stato coordinato dal Prof. Lorenzo d'Avack, che ha redatto il testo iniziale.

Hanno contribuito alla stesura definitiva del parere i Proff.: Salvatore Amato, Bruno Dallapiccola, Carlo Casonato, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Laura Palazzani e il Dott. Carlo Petrini.

Il testo è stato discusso e approvato in plenaria all'unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Paola Frati, Silvio Garattini, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa.

Assenti alla seduta hanno espresso successivamente l'adesione al parere i Proff. Luisella Battaglia, Francesco D'Agostino, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi.

Hanno espresso la loro adesione i componenti di diritto presenti: Dott.ssa Carla Bernasconi (FNOVI), Dott.ssa Rosaria Conte (CNR) e Dott. Carlo Petrini (ISS).

La Prof.ssa Monica Toraldo di Francia, assente alla seduta, ha successivamente inviato una postilla.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Premessa

Nel presente parere, a fronte delle diverse accezioni, intendiamo per biobanche: Unità operative e di servizio, preposte a raccogliere, conservare, classificare, gestire e distribuire materiali biologici umani (cellule, tessuti, DNA) d'individui o gruppi d'individui sani o malati, per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia), all'interno dei presidi ospedalieri o centri di ricerca.

È possibile distinguere all'interno delle biobanche due tipologie, collegandole alla diversa finalità: a seconda che il materiale biologico sia conservato a scopo di ricerca oppure per uso clinico/terapeutico, cioè destinato all'applicazione sull'uomo. Questa seconda tipologia è regolata da normative europee specifiche (le Raccomandazioni 2004/23 CE, 2006/17 CE e 2006/86 CE), mentre per la prima non ne esistono tuttora di analoghe.

Il presente parere si occupa di biobanche pediatriche, caratterizzate dalla raccolta di campioni biologici di minori e finalizzate alla ricerca scientifica. Si esclude dalla presente trattazione la conservazione di gameti ed embrioni umani, che aprono problematiche etiche diverse.

Va tenuto presente che la costituzione delle biobanche, che raccolgono materiale biologico sia di adulti sia di minori, nasce da un processo complesso. In ciascuna fase di questo, gli attori possono essere diversi: quelli che prelevano i campioni, che raccolgono i dati e le informazioni non sono gli stessi che manipolano i derivati biologici, li etichettano, li codificano, li rendono anonimi o li rendono di nuovo identificabili. Allo stesso modo il personale a cui è affidata la conservazione dei campioni molto spesso non coincide con quello a cui è affidata la gestione dell'informazione sui campioni. Diverso ancora è il personale che li utilizza per la ricerca. Appare quindi opportuno, a maggior ragione nel caso di materiale biologico prelevato da minori, prevedere una chiara catena di gestione dei diversi compiti, istituendo un organo di controllo nella figura di un garante/curatore della procedura che abbia la responsabilità sia della corretta conservazione e utilizzazione del materiale biologico sia della gestione dell'informazione, curando i rapporti con le famiglie e con il minore, quando diverrà adulto.

Questo fa sì che tutte le fasi del processo devono essere regolate in modo coerente e responsabile, tenendo conto dei progressi tecnologici.

"Le collezioni di materiali biologici - come ebbe modo di osservare il CNB/CNBBSV - insieme alle informazioni cliniche associate all'individuo

sono uno strumento indispensabile per delucidare i meccanismi molecolari ed i *pathways* causali, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti alle cure... la ricerca basata sulle biobanche darà vita a nuove sinergie tra industria e strutture pubbliche di ricerca, rafforzando la competitività del nostro Paese nell'ambito delle industrie della salute. In aggiunta all'obiettivo finale della prevenzione e del trattamento delle malattie complesse, un beneficio a breve termine deriverà dallo sviluppo di nuovi e più potenti mezzi diagnostici"[360].

Pur essendo una preziosa risorsa per la ricerca scientifica, le biobanche sollevano problemi bioetici, dal momento che il materiale archiviato di solito è associato a dati del donatore anagrafici e biografici, compresa l'età, il sesso, l'etnia, e dati clinici, quali il luogo del prelievo, l'iter diagnostico, il trattamento, la storia naturale della malattia, l'anamnesi familiare, il gruppo sociale di appartenenza[361].

I progressi della biologia molecolare hanno modificato nel tempo la natura delle biobanche. I campioni biologici collezionati hanno acquisito un valore considerevole, sia per i ricercatori che per l'industria. Per il ricercatore questi materiali - tessuti, cellule, DNA - consentono di identificare non solo il profilo genomico costituzionale, ma anche le mutazioni somatiche e di effettuare studi che sviluppano strumenti diagnostici più efficaci, di individuare precocemente persone a rischio e di sviluppare terapie mirate. Queste ricerche hanno agito da volano nell'istituzione di grandi biobanche.

Sebbene da un lato le biobanche abbiano un rilevante valore conoscitivo e scientifico che ne motiva lo sviluppo, dall'altro presentano delle criticità per i diritti della persona in mancanza di adeguati criteri di gestione e di controllo. Di fatto, esse si trovano inglobate in una dinamica nella quale coloro che donano i campioni biologici affidano materiale che veicola la loro identità genetica all'utilizzo da parte di ricercatori a fini

---

[360] Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009, p. 5.

[361] Secondo la Raccomandazione del Consiglio d'Europa, n. 4/2006, una banca biologica "deve necessariamente prevedere, oltre al deposito di materiale, anche un archivio di dati personali, sanitari, di stili di vita e genealogici collegabili ai campioni ed aggiornabili".

scientifici senza necessariamente ottenere immediati e diretti benefici. Pertanto emerge il problema etico fondamentale di bilanciare da un lato le esigenze di avanzamento della ricerca scientifica, dall'altro quelle di tutela delle persone coinvolte (in particolare il diritto alla riservatezza dei dati personali). Queste ultime non sempre sono consapevoli delle implicazioni possibili di talune scelte e non possono quindi orientare consapevolmente l'uso del materiale raccolto. D'altronde chi dona il campione può temere alcune situazioni a diversi livelli: a livello individuale, quando il campione biologico o i dati vengono utilizzati per ricerche e finalità diverse rispetto al consenso rilasciato dal donatore e contrarie ai suoi valori o quando viene utilizzato per fini non di ricerca (es. assicurazioni, datori di lavoro, ecc.); a livello commerciale, quando la collezione di un materiale biologico raro e ben caratterizzato a livello fenotipico finisce per avere un valore in termini economici, piuttosto che per la ricerca, con il rischio di un suo trasferimento o della sua commercializzazione nazionale o internazionale; a livello internazionale, quando l'utilizzo dei dati genetici di una popolazione, di una etnia, di un paese, dettato da uno scambio economico già eticamente difficile da accettare, abbia un ritorno modesto o nullo per i donatori.

In passato, i campioni erano in genere irreversibilmente anonimi[362] (ottenuti senza consenso informato e senza una classificazione dei donatori) e ciò rendeva impossibile risalire all'identità del donatore. L'anonimato è di per sé tranquillizzante, in quanto evita, di fatto, eventuali violazioni della vita privata. Oggi la situazione è cambiata: l'anonimato pieno rimane una possibilità, ma come opzione del soggetto adulto (espressa in un consenso informato), anche se la relativa facilità con cui è possibile sequenziare l'intero genoma rende praticamente difficile assicurare l'anonimato di numerose raccolte biologiche. Inoltre, scientificamente l'anonimato pieno potrebbe rappresentare per alcune ricerche una perdita nell'utilità del materiale, data l'importanza per la ricerca delle informazioni associate.

---

[362] I campioni possono essere acquisiti: in forma pienamente anonima (assoluta mancanza di riferimento alla persona donante); oppure, in forma anonima, per chi fa ricerca, anche se l'origine del campione è conosciuta da chi sovrintende alla sua gestione (garante/curatore) tramite un codice di classificazione; oppure, sempre codificato per proteggere la vita privata dell'interessato, ma chi lo utilizza come ricercatore, ha la possibilità di aprire il codice e conoscere il donatore.

La soluzione opposta è costituita dall'identificazione piena del donatore. Tuttavia, la spinta etica e normativa verso la necessità di proteggere la privacy del donatore, ha portato al modello intermedio dell'anonimato "controllato": l'attribuzione ai singoli campioni di un codice, noto solo ad alcuni operatori (ad es. il responsabile della biobanca o i suoi diretti collaboratori). Dall'anonimato "pieno" si è dunque passati ad un anonimato "parziale". Su esplicita autorizzazione del donatore, l'identità del soggetto e i suoi dati personali sono allora accessibili alla persona che dispone della chiave di raccordo tra il codice e i dati del paziente. Qualora venga esplicitamente consentito, la chiave di codificazione consente al donatore di ricevere informazioni sui risultati della ricerca.

Il presente parere riguarda le collezioni di materiale biologico umano ricavato da parti residuali di campioni prelevati con finalità diagnostiche o terapeutiche in ambito pediatrico e, come già ricordato, esclusivamente destinate alla ricerca[363]. Fra questi campioni rientrano anche quelli prelevati attraverso gli screening neonatali obbligatori finalizzati alla diagnosi e alla cura di alcune malattie genetiche, eseguito su poche gocce di sangue, quando sia prevista una conservazione del materiale residuo successiva all'esecuzione dei test previsti dalla normativa vigente[364].

---

[363] Il CNB e il CNBBSV, attraverso la stesura dei documenti *Biobanche e ricerca su materiale biologico umano*, 2006; *Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, 2006 e *Raccolta di campioni biologici ai fini di ricerca: consenso informato*, 2009, hanno già sottolineato l'importanza delle biobanche a fini di ricerca sotto l'aspetto scientifico. Questi documenti, pur discutendo su molteplici problemi etici, scientifici e legislativi concernenti le biobanche in generale, non hanno tuttavia approfondita la questione delle biobanche pediatriche. Più vicino ad alcuni problemi etici che queste suscitano il parere del CNB-CNBBVS, *Considerazioni sulla conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale: vantaggi, problematiche e situazione italiana*, 2010. In merito alle problematiche etiche che suscitano i test e i dati genetici si richiama il parere del CNB, *Orientamenti bioetici per i test genetici*, 1999 e CNB-CNBBSV, *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata,* 2010.

[364] Ai sensi dell'art. 6, comma 2 della legge 104/1992 e del successivo decreto applicativo DPCM 9/07/1999. La regione Toscana ha allargato l'obbligatorietà dello screening neonatale a più di 40 malattie metaboliche rare ed alcune immunodeficienze quali il deficit di ADA. Anche altre Regioni hanno propri programmi: ad es. l'Umbria con un protocollo di intesa ha adottato il programma della Toscana del 2010. Significativo è il caso dell'Emilia Romagna, dove la delibera 1 febbraio 2010, n. 107 ha incluso 24 patologie ed ha suscitato una controversia che dal TAR è giunta alla CEDU. Una difformità tra le Regioni destinata ad essere superata in forza del comma 229 della legge di stabilità (2013 n. 147) che prevede uno screening allargato ovunque e che per favorire la massima uniformità sul territorio nazionale ha istituito presso l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) un Centro di coordinamento sugli screening neonatali.

È scarsa l'attenzione, in generale e in particolare nel nostro paese, in merito al trattamento dei campioni prelevati da minori[365]. I pochi documenti normativi[366] mancano di specifici riferimenti nei confronti dei minori. E i limitati riferimenti reperibili sono insufficienti, in quanto riguardano situazioni connesse ad un eventuale beneficio diagnostico-terapeutico per il minore, mentre, nel caso delle biobanche pediatriche, come sarà meglio evidenziato in seguito, il campione viene donato ed utilizzato per la ricerca con prevalenti finalità solidaristiche, indipendentemente da un eventuale o certo beneficio clinico per il donatore.

1. Principi etici per le biobanche pediatriche

In altri documenti concernenti le biobanche in generale i Comitati CNB e CNBBVS hanno già avuto modo di sottolineare alcuni principi etici pienamente condivisibili anche per la concessione di materiale biologico pediatrico e più precisamente che:

- le biobanche debbano chiedere e ottenere la certificazione attraverso una procedura trasparente approvata da un ente riconosciuto dal governo[367];

- i campioni biologici appartengono a chi se ne priva e questi vengono ceduti "nella formula generale della 'concessione di utilizzo' e confermando

---

[365] Per uno studio pilota che delinea un censimento delle biobanche pediatriche a livello europeo e italiano si veda E. Salvaterra et al., *Pediatric Biobanking: A Pilot Qualitative Survey of Practices, Rules, and Researcher Opinions in Ten European Countries*, "Biopreservation and Biobanking", 2012, 10, 1, pp. 29 e ss. Il dato che emerge è la eterogeneità della prassi e la necessità di raccomandazioni bioetiche e biogiuridiche omogenee.

[366] È regolata la gestione delle biobanche cliniche in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo, conservazione consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad essa dedicate (decreto ministeriale del 18 novembre 2009). Le procedure per l'istituzione di organismi deputati alla certificazione delle biobanche quali centri di risorse biologiche (CRB) è regolato dal decreto del Ministero dello Sviluppo economico (2006). La Legge 30.06.2009, n. 85 è specificatamente emanata per istituire e regolamentare una banca dati nazionale del DNA a scopo forense. Ancora vanno considerate l'*Autorizzazione del Garante della privacy al trattamento dei dati genetici* (12 dicembre 2013) e l'*Autorizzazione generale del Garante della privacy al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica* (12 dicembre 2013) che hanno rilevanza anche sulla regolamentazione delle biobanche relativamente all'utilizzo dei tessuti e all'archiviazione dei dati relativi al paziente. Anche le normative europee precedentemente citate, che regolano l'uso clinico dei campioni biologici, non fanno mai esplicito riferimento ai minori, parlando solo, in generale di "persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori" (2004/23/CE, art. 13 comma 2), ma per quanto riguarda il consenso rimandano alle legislazioni nazionali, senza distinzione di età per il donatore.

[367] CNBBSV, *Linee guida*, cit., pp. 10 e ss.

in ogni caso il principio della gratuità ed il divieto della discriminazione personale"[368];

- la concessione[369] di campioni biologici dei minori da parte dei genitori/ rappresentante legale raccolti nelle biobanche a fini di ricerca sono un grande beneficio per la scienza e la salute, tuttavia tali finalità non possono prevalere sui diritti e gli interessi dei singoli soggetti coinvolti nella ricerca[370].

Nello specifico va ora considerato che i minori sono una popolazione particolarmente vulnerabile e ciò impone misure di protezione adeguate anche nel caso specifico della concessione dei campioni biologici alla ricerca. Inoltre, la ricerca che utilizza biobanche pediatriche pone problematiche etiche diverse rispetto a quelle della ricerca che fa uso di biobanche che collezionano materiale fornito da adulti. Infatti i bambini hanno capacità limitate nel comprendere il significato e le implicazioni della ricerca e nell'esprimere un consenso informato, capacità che acquisiscono solo gradualmente. D'altra parte, benché la raccolta dei campioni biologici sia generalmente connessa alla sperimentazione farmacologica, come già anticipato, non è possibile né opportuno, date le rispettive specificità, applicare alle biobanche pediatriche i principi etici e le regole giuridiche della ricerca biomedica sui minori[371].

Va inoltre osservato che la soglia di attenzione nella tutela dei diritti del minore può collocarsi a livelli variabili, essendo l'utilizzo del materiale biologico molto eterogeneo.

Pertanto in questo documento saranno presi in considerazione alcuni degli aspetti più problematici delle biobanche pediatriche: il consenso, la sussidiarietà, il rischio/ beneficio e il ritorno dei risultati[372].

---

[368] CNB-CNBBSV, *Considerazioni*, cit., pp. 25 e ss.

[369] Nell'ambito di questo documento, pur rilevando la correttezza dell'espressione 'concessione d'uso', si preferisce utilizzare in prevalenza 'donazione' in quanto è una terminologia usata in ambito internazionale anche con riferimento ai minori ed inoltre esprime la dimensione di gratuità dell'atto.

[370] Principio ribadito in ogni parere in assoluta conformità alle convenzioni, raccomandazioni e regolamenti comunitari ed internazionali (ad es. negli artt. 8 e 9 dei Principi Generali della *Dichiarazione di Helsinki*, 2013; nel Preambolo della *Rec*, 2006, 4 del Consiglio d'Europa *Collection of Biological Materials*; nella Introduzione della *Dichiarazione Internazionale sui dati genetici umani* dell'UNESCO, 2003; nell'art. 2 della *Convenzione di Oviedo*, 1997).

[371] Per la nostra normativa si veda il D. L. 211/2003, art. 4.

[372] Tralasceremo di discutere alcune tematiche consuete nell'ambito della biobanche quali ad esempio lo statuto delle parti staccate del corpo umano, le modalità di conservazione del materiale biologico, il rapporto ricercatore/biobanche, la certificazione delle biobanche, la commercializzazione dei risultati, ecc.

1.1. Il consenso dei genitori e del minore/adulto

A monte di qualsiasi raccolta appare necessario e di primaria importanza un consenso libero e chiaro da parte dei cedenti il proprio materiale biologico. E l'obbligo delle biobanche di avvalersi del consenso dei partecipanti scaturisce dai principi fondamentali che riguardano l'etica biomedica: tutti i documenti, convenzioni e regolamenti regionali e internazionali sull'argomento ne evidenziano la necessità e l'importanza.

Tuttavia, nel caso delle biobanche pediatriche, questo prerequisito per diversi aspetti non marginale solleva alcune problematiche rispetto alle biobanche che collezionano materiale ottenuto da donatori adulti dato che: a) il materiale collezionato non è di chi lo cede, bensì di altro soggetto, in specie di un minore che rientra in una categoria vulnerabile; b) i minori non sono in grado, fintanto che non acquisiscono la capacità di discernimento, di dare un consenso informato in merito al destino presente e futuro del proprio materiale biologico.

Nell'ambito giuridico si ritiene che la volontà e i desideri dei minori, considerato il loro migliore interesse, siano manifestati dai genitori o dal rappresentante legale. Il consenso dei genitori o del legale rappresentante deve perciò essere sempre dichiarato al momento della concessione del materiale biologico del figlio minore alla biobanca. Deve, inoltre, essere fatta salva l'informazione da dare al minore al momento della cessione dei campioni, tenuto conto del grado di maturità raggiunto e della capacità di comprendere l'informativa, dato che un suo eventuale rifiuto è da considerarsi prevalente sul consenso del genitore/rappresentante legale[373].

Va altresì considerato che in dottrina e negli ordinamenti giuridici si prevedono modalità diverse di consenso alla cessione del campione biologico: un "consenso ristretto" all'uso del campione, solo per una ricerca immediata, specifica, che ne proibisca l'impiego in altri studi non contemplati al momento della firma; un "consenso parzialmente ristretto", che autorizza l'uso di campioni non solo per specifiche ricerche attuali, ma anche per ricerche future direttamente correlate alle prime; un "consenso multi-op-

[373] Come indicato nel Protocollo addizionale alla *Convenzione di Oviedo* concernente la ricerca scientifica dove si scrive che, fra le condizioni da rispettare per poter condurre una ricerca su persone che non hanno la capacità di dare un consenso informato, vi è quella della non obiezione da parte del soggetto interessato.

zione", che consente di operare scelte diverse, tutte spiegate al donatore dalla biobanca; un "consenso ampio", che consente l'uso dei campioni per ricerche attuali e future di ogni genere.

Nei primi tre casi si prevede che il donatore possa avere un controllo continuo dei propri campioni e possa recedere in qualunque momento dal consenso accordato, con conseguente distruzione dei campioni biologici e dei dati connessi. I partecipanti devono essere informati sui contenuti dei singoli progetti di ricerca nei quali i campioni biologici sono utilizzati, in modo da consentire loro di valutare in base alla conoscenza del progetto se esso sia compatibile con la loro visione morale e con le finalità che essi si attendono dalla ricerca.

Nel caso di un "consenso ampio", il donatore si basa su un'informativa generale ed è evidente che in questo modo si instaura un rapporto fiduciario con la biobanca, impostato sul prevalente principio di solidarietà sociale, ragione che giustifica la ricerca stessa. Un consenso di questo tipo è spesso auspicato da parte dei ricercatori, per avere maggiore libertà nell'uso dei materiali e non compromettere la successiva attività di ricerca sui campioni messi a disposizione.

A fronte di queste diverse opzioni, il CNB/CNBBSV ebbe modo di riconoscere come modello adeguato di consenso informato il "consenso parzialmente ristretto"[374].

Nel caso delle biobanche pediatriche, non provenendo il consenso dal diretto partecipante e dato che la cessione dei campioni biologici del minore potrebbe non essere neutra nei suoi effetti, il CNB ribadisce, come in altro documento dello stesso Comitato[375], che i campioni non debbono essere anonimizzati in modo irreversibile e l'autorizzazione dei genitori o del rappresentante legale non debba essere "ampia", bensì data per una ricerca specifica o direttamente correlata ("consenso parzialmente ristretto"), a seguito di una informativa completa e dettagliata, così che i cedenti possano valutare le finalità, la durata, i luoghi e le modalità di esecuzione del progetto scientifico nel quale viene impiegato il campione. I genitori conservano, dunque, un "controllo" sull'uso che viene fatto del materiale biologico

[374] CNB-CNBBSV, *Raccolta di campioni biologici ai fini di ricerca: consenso informato*, 2009, p. 14.
[375] CNB-CNBBSV, *Considerazioni*, cit., p. 25.

del proprio figlio, così da poterne richiedere informative e la stessa distruzione conseguente alla revoca del consenso (distruzione sia dei campioni biologici sia dei dati biografici/clinici associati).

Inoltre, i genitori dovrebbero essere rassicurati sul piano gestionale e sulle modalità con cui la biobanca assicura la conservazione e la "confidenzialità" dei dati raccolti. Altresì esplicito dovrebbe essere il divieto di accesso ad alcuni soggetti terzi, quali assicurazioni[376] e datori di lavoro.

Sebbene il Comitato insista sull'importanza di definire questi aspetti nell'ambito del consenso iniziale, è tuttavia consapevole della difficoltà di fissare queste finalità in modo esaustivo in quel momento. In effetti, la durata della ricerca è generalmente lunga ed è difficile prevedere all'atto del rilascio del consenso gli eventuali studi che, a distanza di anni, potrebbero prevedere il loro re-impiego. Ciò implica che per una corretta gestione e utilizzazione del materiale concesso ad una biobanca pediatrica sia regola imprescindibile, nel momento in cui il minore si avvii verso la maturità, la perdita d'importanza del consenso rilasciato dai genitori e l'avvio di un processo mirato ad ottenere l'ascolto dell'adolescente. Coloro che raggiungano la maggiore età legale debbono avere l'opportunità di dare fin da subito il loro consenso o, se la ricerca già ha avuto inizio, rinnovare, modificare o revocare il consenso all'uso dei loro campioni e dei dati presenti nella biobanca.

Ne consegue che il responsabile della biobanca pediatrica (garante/curatore) deve sviluppare procedure tali da consentire al minore divenuto maggiorenne di essere contattato attraverso strumenti appropriati, di ottenere informazioni adeguate, di avere la possibilità di recedere o accedere ai campioni e ai dati e distruggerli materialmente o cancellare le informazioni registrate. Il Comitato ritiene che i dati e risultati della ricerca precedenti all'eventuale distruzione dei campioni biologici, possano essere utilizzati e pubblicati, pur nel rispetto dell'anonimato.

Il CNB sottolinea che nell'ambito del consenso informato è compito della biobanca richiamare esplicitamente il dovere dei genitori di infor-

---

[376] Il CNB/CNBBSV nel parere *Test genetici e assicurazioni* (2008) ha sottolineato la rilevanza etica nell'ambito dell'uso dei risultati di test genetici del principio di non discriminazione, raccomandando che le assicurazioni non chiedano agli utenti di sottoporsi a test genetici, ammettendo tuttavia la possibilità di utilizzare i risultati di test genetici, già effettuati, con consenso del soggetto.

mare il proprio figlio in merito all'avvenuta donazione e di mantenere i contatti con la biobanca per consentire a quest'ultimo di subentrare nel consenso.

Va anche considerato che i campioni e le informazioni vengono spesso trasferiti - nell'ambito di ricerche internazionali e multi-centriche - ad altre biobanche o a gruppi di ricerca diversi e possono essere condivisi con i ricercatori di altri Paesi (soggetti a regolamentazioni diverse), così che la cancellazione di tutte le informazioni è spesso complessa, se non impossibile. A fronte di teorie che negano la possibilità di dislocazione dei campioni biologici di minori, il Comitato ritiene che ciò debba essere consentito a condizione che di questa problematica siano consapevoli i genitori al momento della cessione del materiale biologico, così come i minori quando viene loro richiesto il consenso.

Un problema specifico è la richiesta di consenso informato per l'uso di campioni biologici di bambini con patologie rare, ove la necessità della ricerca è di particolare rilevanza. È importante che per incrementare la concessione dei campioni nel colloquio informativo i medici presentino ai genitori/rappresentante legale la particolare rilevanza di questo gesto di solidarietà, indispensabile per l'avanzamento della ricerca a beneficio di altri bambini malati.

Si possono, tuttavia, anche in una regolamentazione delle biobanche pediatriche, prevedere delle eccezioni al proseguimento della ricerca in assenza di una espressa volontà ad una utilizzazione più ampia o diversa dei campioni e dei dati, rispetto a quella inizialmente proposta dai genitori, o in assenza del successivo consenso del figlio. Eccezioni queste che sono previste anche nell'Autorizzazione Generale del Garante della privacy in materia di "trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" (2012).

In primo luogo, qualora il trattamento dei dati e dei campioni sia necessario per la conduzione di studi, privi di significative ricadute personalizzate sul partecipante, effettuati con materiali biologici raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca.

Una seconda deroga potrebbe essere ravvisata quando non sia stato possibile contattare il minore, divenuto adulto o i genitori, malgrado sia stato compiuto un ragionevole sforzo per raggiungerli.

In entrambe le eccezioni l'autorizzazione dovrebbe prevedere la possibilità di portare avanti una ricerca con analoghe finalità mediante il trattamento di dati anonimi o di dati riferibili a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato. Queste eccezioni, inoltre, sono ammissibili se non risulta che i medesimi partecipanti abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie.

Tuttavia, in questi casi, come in tutte le biobanche, la ricerca può essere effettuata solo sulla base di un progetto che abbia ricevuto l'approvazione dal competente Comitato etico a livello territoriale, che ne abbia valutato l'appropriatezza scientifica e l'accettabilità etica.

1.2. Sussidiarietà, rischi e benefici

Fra i principi etici e giuridici che legittimano la ricerca scientifica su gruppi di individui vulnerabili vi sono quelli che la ricerca sia sensibile ai bisogni di salute o alle priorità poste da tale categoria di persone e la stessa ricerca non possa essere effettuata su soggetti non vulnerabili. Inoltre questo gruppo dovrebbe beneficiare delle conoscenze, pratiche o interventi che derivano dalla ricerca[377].

Va anche ricordato che vi sono principi etici generalmente riconosciuti per la ricerca sull'incapace "senza beneficio diretto":

- il progetto di ricerca deve lasciar presumere un'utilità collettiva;
- i rischi e gli inconvenienti per le persone partecipanti devono essere minimi.

Queste regole sono in letteratura spesso invocate anche per le biobanche pediatriche. Fermo restando le differenze già evidenziate tra la ricerca scientifica sul minore e la raccolta dei materiali biologici per le biobanche pediatriche, non vi è dubbio che i due requisiti in via di eccezione sopra indicati siano presenti in questa ultima fattispecie trattata. La finalità scientifica delle collezioni pediatriche presuppone un'utilità collettiva e ha come obiettivo di consentire un considerevole ampliamento delle conoscenze mediche sulla condizione medica specifica (es. malattia) del gruppo a cui appartiene il minore coinvolto nelle ricerca. E la necessità di una ricerca scientifica su campioni biologici di minori, anche se in alcuni casi sostitui-

[377] *Dichiarazione di Helsinki*, artt. 19-20, 2013.

bile con ricerche su campioni biologici di adulti, in forza del principio di sussidiarietà giustifica l'utilizzo dei campioni collezionati nelle biobanche pediatriche.

Nella fattispecie, poi, non è da escludere in modo assoluto la possibilità per il minore di ottenere in futuro un beneficio medico non immediato e specifico al momento della concessione.

Non si è mancato, peraltro, di osservare che il minore trae "beneficio" dall'essere generoso e solidale verso la collettività, attraverso la scelta fatta dai suoi genitori di donare i propri campioni. In questo senso, il migliore interesse del minore sarebbe almeno in parte rappresentato dal contributo che egli fornisce alla collettività.

Consegue che, anche se un minore non è direttamente e immediatamente beneficiato dalla ricerca, essa appare legittimata sia dal punto di vista del beneficio personale, in quanto nel futuro potrebbe arrecare al minore-donatore vantaggi in termini di salute, ma anche in una prospettiva etica, in quanto necessaria per la società.

L'altro aspetto, quello del "rischio minimo" è stato discusso nel contesto della ricerca, in specie sull'incapace, e di riflesso nelle biobanche pediatriche. In via primaria, va ancora una volta sottolineata la differenza tra le due tipologie che mettono in pericolo interessi diversi: nel primo caso la salute, nel secondo il diritto alla protezione dei dati personali. Pertanto, è primario nell'ambito delle biobanche una regolamentazione che garantisca una specifica protezione della privacy, in particolare quando i campioni siano condivisi con altri ricercatori non collegati con la biobanca che ha acquisito il campione. Si giustifica, allora, il privilegio dato al "parziale anonimato" attraverso codici sia dei campioni sia dei dati provenienti da un minore, per un evidente rafforzamento della privacy, a meno che l'utilizzazione del materiale biologico o dei dati associati in forma "non anonimizzata" risponda all'interesse del minore stesso. Una volta ridotto il rischio di violazione della riservatezza nelle sue percentuali di accadimento, le limitazioni in termini di rischio all'utilizzo dei campioni biologici pediatrici tendono a stemperarsi. Tuttavia, non va trascurato che se, in generale, nel caso di campioni biologici prelevati da adulti non si riscontrano per questi ultimi gravosità significative, per i bambini al momento della raccolta dei loro campioni vi può essere un maggiore impatto psico/fisico che si traduce in una gravosità non sempre tollerata e non giustificata a fronte dell'assenza di be-

nefici diretti. Un aggravio potenziale, ad esempio, può riguardare la necessità di eventuali interventi aggiuntivi per il prelievo del campione (prelievi ulteriori di sangue o di tessuti, ecc.). Inoltre aggravi di un altro genere potrebbero derivare dalla conoscenza successiva da parte del minore, divenuto adulto, del tipo o gravità di patologia avuta nel passato o di alcune informazioni genetiche che lo riguardano e che potrebbero aver un'incidenza psicologica sulla sua vita.

Data comunque la difficoltà nell'ambito della ricerca in generale sugli incapaci e sui minori, di definire quali rischi e inconvenienti siano minimi e pertanto tollerabili a favore di interessi scientifici e sociali, il CNB, anziché appellarsi a standard fissi e predefiniti, approva una stima della situazione che tenga conto del contesto dello studio e della particolarità delle collezioni da parte del Comitato etico competente.

1.3. Diritto a "sapere" e diritto a "non sapere" dei genitori e del rappresentante legale

Abitualmente le biobanche non comunicano ai cedenti i dati ottenuti attraverso le ricerche effettuate utilizzando i loro campioni se non su esplicita richiesta dell'interessato, espressa al momento del consenso. In effetti, in un contesto di ricerca, i risultati ottenuti su un campione devono di solito essere validati su altri campioni. D'altra parte, la ricerca di base opera in condizioni diverse rispetto alle ricerche tradizionali di laboratorio. Non sarebbe allora appropriato che il medico del paziente donatore utilizzi questi risultati nell'ambito di cure successive, fintanto che i risultati dello studio non siano confermati da indagini successive in grado di verificarne la rilevanza clinica. Ciò non di meno, alcuni dati ottenuti dallo studio dei campioni possono fornire informazioni utili alla salute del soggetto (prevenzione, diagnosi, terapia) o a identificarne caratteristiche genotipiche eventualmente trasmissibili all'interno del nucleo familiare (rilevanti nell'ambito di scelte procreative).

È ora noto che nell'ambito del diritto all'autodeterminazione, affermato nella nostra società sia sul piano etico che su quello giuridico, con riferimento alle scelte nel contesto delle informazioni genetiche vi sia anche quello all'"ignoranza del proprio futuro", cioè al "diritto a non sapere". Una donazione del campione biologico da subito totalmente anonimizzata è caratterizzata dal non chiedere o dal nulla pretendere in cambio, dal non volere

conoscere le fasi successive e i risultati della ricerca. È questa una possibilità nell'ambito del consenso informato degli adulti.

Per quanto attiene alle biobanche pediatriche, il Comitato ritiene che il consenso informato dei genitori/rappresentante legale alla donazione dei campioni biologici debba prevedere esplicitamente che l'informativa sia data, se le ricerche forniscano informazioni sufficientemente fondate, attendibili ed utili per la salute del minore sul piano preventivo, diagnostico, terapeutico o della salute riproduttiva. In questo caso - a fronte di benefici reali e potenziali - sussiste un dovere del ricercatore di informare e un diritto/dovere di sapere dei genitori/rappresentante legale in ragione dell'interesse del minore[378], anche se ciò comporta un onere sul piano dei costi e sul piano organizzativo per le biobanche, oltre che un onere psicologico per i genitori stessi. Non dovrebbe allora essere consentita ai genitori/ rappresentante legale la possibilità di esprimere il proprio dissenso all'informazione e far valere il proprio "diritto a non sapere". Una volta concesso il materiale biologico del minore in forma codificata e tale da poter risalire all'interessato e rilevato come in potenza questi campioni siano una possibile fonte di diverse tipologie di informazioni (sanitarie, biologiche, genetiche, ecc.) è nell'interesse dei genitori[379] e del minore ottenere informative concernenti la salute di quest'ultimo, data la possibilità che si intervenga sotto l'aspetto preventivo e curativo a suo favore[380]. I responsabili della biobanca devono fare il possibile per contattare i genitori o il rappresentante legale del minore e dare l'informativa.

Il Comitato ritiene inoltre necessario che i genitori o il rappresentante legale siano informati, anche qualora si tratti di possibili dati, non esplicitamente ricercati (c.d. '*incidental findings*', ossia 'risultati inattesi'), che evidenzino patologie genetiche con certa o alta probabilità di insorgenza tardiva allo stato non curabili (es. corea di Huntington). Situazioni queste che, pur non frequenti, date le problematiche etiche conseguenti, dovrebbero sempre

---

[378] È questo conforme al "*duty of care principle*" del Protocollo addizionale alla ricerca alla *Convenzione di Oviedo* (art. 27) e al Rapporto esplicativo (punto 134).

[379] Peraltro le informazioni genetiche potrebbero risultare rilevanti per i genitori stessi, per la loro salute e le loro scelte riproduttive.

[380] Anche la *Raccomandazione* 2006, 4 del Consiglio d'Europa sottolinea il rischio che può derivare dal mantenimento della regola di "non individuazione" o della "anonimizzazione irreversibile" nelle ricerche genetiche.

essere chiaramente delineate come possibili e sottoposte all'attenzione del genitore/legale rappresentante nell'ambito del consenso alla donazione dei campioni biologici per la ricerca genetica.

Sarà, comunque, compito dei medici selezionare la rilevanza delle informazioni e dei genitori quello di utilizzare questi dati medici secondo le opportune necessità del minore e di valutare quando e come darne conoscenza al proprio figlio.

Sarà quest'ultimo, una volta divenuto adulto, nell'ambito del suo consenso alla ricerca avvalersi del diritto ad essere informato o del diritto a non sapere.

In ogni caso nel contesto di un ritorno di informazione, il Comitato raccomanda un aiuto e un supporto di qualità nell'ambito di una adeguata consulenza, data la complessità delle informazioni[381]. L'informazione deve essere trasmessa ai genitori in forma comprensibile; deve essere verificata la comprensione dei risultati che vengono comunicati e, se necessario, deve essere garantito il supporto psicologico.

Raccomandazioni

Le collezioni di campioni biologici presenti nelle biobanche pediatriche, rivestono uno straordinario interesse, per la ricerca nell'ambito biomedico, in particolare quella biomolecolare, e nella ricerca traslazionale. Tuttavia la necessità di correlare i campioni di tessuto e i dati personali pone il problema della confidenzialità e della protezione della vita privata. Il Comitato sottolinea che l'interesse e il benessere dei soggetti i cui materiali biologici sono usati per ricerca deve sempre prevalere sul solo interesse della società o della scienza e questo a maggior ragione se si tratta di minori.

Il Comitato ribadisce la necessità di una regolamentazione normativa in materia, in grado di offrire linee di indirizzo conformi alle indicazioni che provengono dalle carte europee e internazionali.

In merito alle corrette procedure per l'acquisizione dei campioni biologici dai neonati e dai minori, il CNB, nell'auspicare la loro donazione, ritiene che il consenso dei genitori/del rappresentante legale non possa essere

[381] Per la consulenza genetica è importante il riferimento alle interazioni tra i geni e i fattori ambientali e la possibilità di risultati falsi negativi o falsi positivi.

ampio e irreversibile, ma piuttosto ristretto o parzialmente ristretto, dichiarato in forma scritta al momento del prelievo di campioni biologici a scopi diagnostici, a seguito di informazioni dettagliate che concernono:

- l'esclusione di scopi commerciali diretti della ricerca e la garanzia che la ricerca si svolga in strutture accreditate;
- gli obiettivi del prelievo del campione biologico e l'interesse scientifico di una partecipazione allo studio;
- la natura dei materiali biologici e dei dati raccolti;
- l'utilizzazione prevista dei campioni e dei dati raccolti;
- le misure prese a protezione della vita privata del minore ed eventualmente dei suoi familiari e dell'ambiente socio-culturale al quale egli/essi appartengono;
- i tempi e i luoghi della ricerca (l'eventuale trasferimento dei campioni presso strutture/gruppi di ricerca diversi rispetto a quella nella quale è stato destinato il campione prelevato);
- i finanziatori e l'identità del gestore o dell'organo di controllo responsabile della biobanca e le modalità per contattarlo.

Il minore, in rapporto al suo progressivo grado di maturità, dovrà essere ascoltato e la sua volontà tenuta in conto. Inoltre, qualora la ricerca abbia avuto inizio in epoche precedenti, egli deve avere la possibilità di sapere di essere stato arruolato e di conoscere il destino del proprio campione biologico e degli eventuali risultati emersi dal suo impiego, in modo tale da essere in grado di confermare o modificare o ritirare il consenso ed eventualmente chiedere la distruzione o l'anonimizzazione senza tracciabilità del campione e dei dati connessi.

Al momento della raccolta dei campioni biologici gli operatori e/o i responsabili della biobanca sono tenuti ad incoraggiare i genitori ad informare i propri figli, divenuti adulti, della donazione dei loro campioni biologici.

La biobanca deve fare un ragionevole sforzo organizzativo per ricontattare i minori divenuti adulti: tale operazione può anche essere facilitata dall'uso di tecnologie informatiche. Tale strumento, nel rispetto della normativa sulla privacy, consente di mantenere un contatto tra donatori e biobanche.

Il Comitato raccomanda che siano implementati nell'ambito della biobanca l'uso di risorse e l'organizzazione per la comunicazione dei risultati validati e utili - con riferimento alla salute e qualità di vita presente e futura - ai genitori e al minore divenuto adulto.

Il diritto dei genitori a non sapere è limitato nei casi in cui l'informazione sia sufficientemente fondata, attendibile e utile per la salute del minore sul piano preventivo e terapeutico. Il Comitato ritiene, inoltre, necessario che i genitori o il rappresentante legale siano informati anche qualora si tratti di possibili dati non esplicitamente ricercati, c.d. '*incidental findings*', che evidenzino patologie genetiche con certa o alta probabilità di insorgenza tardiva allo stato non curabili.

Il diritto a sapere o non sapere da parte del minore, divenuto adulto e in grado di manifestare un'adeguata volontà, dovrà essere oggetto di scelta nell'ambito del suo consenso informato.

È necessario che vi sia un organo di controllo delle diverse fasi di conservazione e gestione del materiale biologico e delle relative informazioni. Il modello può essere rappresentato da un garante/curatore che abbia la responsabilità sia della corretta conservazione e utilizzazione del materiale biologico, sia della gestione dell'informazione, curando i rapporti con le famiglie e con il minore, quando diverrà adulto.

È, altresì, necessario che la biobanca pediatrica sia collegata ad un Comitato etico, in grado di valutare la scientificità e l'eticità della ricerca, garantendo il rispetto del consenso e della volontà del minore durante il suo sviluppo.

Raccomanda anche che vi sia un'adeguata formazione dei ricercatori e del personale della biobanca alle questioni bioetiche emergenti: l'attenzione alle problematiche etiche consentirebbe una maggiore tutela del minore, contribuendo a costruire un rapporto di fiducia tra donatori e ricercatori.

Pur conoscendo le difficoltà che hanno incontrato le ripetute esortazioni a procedere a un censimento delle banche biologiche e delle collezioni di campioni presenti in Italia, il CNB ribadisce l'opportunità di istituire un Registro Nazionale delle biobanche pediatriche.

Postilla della Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Pur essendo d'accordo con l'impostazione generale e con gran parte dei contenuti del documento sulle biobanche pediatriche, mi sono astenuta dal votarlo perché in dissenso su un punto, di cui peraltro riconosco la grande delicatezza e complessità: quello concernente il diritto/dovere dei genitori di essere informati qualora "le ricerche forniscano informazioni suf-

ficientemente fondate, attendibili ed utili per la salute del minore sul piano preventivo, diagnostico, terapeutico o della salute riproduttiva", e anche nel caso "si tratti di possibili dati, non esplicitamente ricercati (c.d. '*incidental findings*'), che evidenzino patologie genetiche con certa o alta probabilità di insorgenza tardiva allo stato non curabili (es. corea di Huntington)".

Di seguito cercherò di motivare le ragioni del mio dissenso:

1) mentre non ho dubbi rispetto alla liceità della limitazione del 'diritto di non sapere' dei genitori, nei casi in cui vi sia la possibilità reale di interventi preventivi e curativi di immediata efficacia, non sono invece altrettanto sicura quando i dati riguardino patologie curabili, a insorgenza più tarda, per le quali non vi siano misure preventive di comprovato beneficio. In questa evenienza la conoscenza precoce dei dati predittivi non avrebbe un'utilità clinica, mentre, invece, creerebbe preoccupazione e ansie tali da ripercuotersi negativamente sulle relazioni parentali; penso inoltre che, in questo tipo di situazioni, si dovrebbe anche valutare il fatto che in gioco ci sono forti interessi delle case farmaceutiche a che il minore inizi precocemente un qualche tipo di trattamento farmacologico e il conseguente rischio di un'inutile 'medicalizzazione' preventiva. Forse ci potrebbero essere altre opzioni, da inserire nella nota informativa e nei moduli del consenso (da spiegare, comunque, faccia a faccia): ad es. chiedere se si vuol essere informati di condizioni che potrebbero influire sulle decisioni procreative, e, per quanto riguarda il minore, prevedere eventualmente di contattare e informare il pediatra di famiglia.

2) Altra, e ancora più delicata questione, è quella che riguarda invece i c.d. '*incidental findings*' (IF) evidenzianti patologie genetiche con certa o alta probabilità di insorgenza tardiva allo stato non curabili. La discussione bioetica su quali categorie di IF riguardanti i minori sia sempre opportuno comunicare è ancora in corso e vi è contrasto di orientamenti riguardo al giusto bilanciamento fra la tutela dell'autonomia e degli interessi del minore e i diritti-bisogni dei genitori di ricevere (o non ricevere) le informazioni che potrebbero essere importanti per la futura progenie.

Pur consapevole delle buone ragioni di quanti ritengono doveroso informare i genitori anche nel caso si tratti di dati concernenti patologie genetiche incurabili a insorgenza tardiva, ritengo tuttavia che i benefici attendibili dalla comunicazione non siano tali da controbilanciare il rischio di una possibile compromissione dello sviluppo psicologico del minore e di

violazione della sua 'autonomia'. La conoscenza (obbligata) di simili informazioni provocherebbe inevitabilmente nei genitori stati di ansia e stress psichico che si ripercuoterebbero, come e ancor più che nel caso precedente, sul rapporto con i figli, rapporto che sarebbe, comunque, disturbato dalla non trasparenza dovuta alla presenza di un drammatico 'segreto'. Se poi i genitori decidessero, invece, di metterne a conoscenza il minore, questi vedrebbe precludersi la possibilità di pensare a 'un futuro aperto' e ci dovremmo chiedere quanto il percepirsi, ed essere percepiti da chi è più vicino, come soggetto predestinato a un destino infausto e a una morte precoce (rispetto alle aspettative di vita della media) possa riflettersi e condizionare lo sviluppo del proprio senso di sé, della propria autostima e identità, coartando in anticipo le scelte di vita. In questo caso il soggetto in questione non solo si vedrebbe negato il diritto di scegliere autonomamente se conoscere o meno le informazioni genetiche riguardanti la propria salute, ma potrebbe trovarsi anche più esposto a forme di discriminazione e/o stigmatizzazione sociale. Inoltre, anche ammesso che il segreto non venga rivelato e che l'interessato, una volta divenuto maggiorenne, sia messo nella condizione di decidere autonomamente, vi sarebbero comunque ulteriori motivi per dubitare dell'opportunità di imporre un 'dovere di conoscenza'; questi ulteriori motivi riguardano, più in particolare, la possibilità di contrarre polizze assicurative, sanitarie e/o sulla vita. Le Compagnie assicurative, al fine di modulare i premi in funzione del rischio 'obiettivo', da tempo premono per avere accesso anche ai dati genetici di carattere predittivo di cui i loro potenziali clienti siano a conoscenza e giustificano la loro richiesta richiamandosi al principio cardine del contratto assicurativo: quello della simmetria informativa fra assicuratore e assicurato. Se, come è già successo in altri paesi europei, anche in Italia si cedesse alle esigenze delle assicurazioni, le famiglie in questione che volessero stipulare una polizza per sé e/o per il minore si vedrebbero applicare un gravoso supplemento di premio, o addirittura rifiutare la copertura.

Per le considerazioni sopraesposte, ritengo più opportuno lasciare ai genitori l'opzione di essere messi o non essere messi a conoscenza di IF individuanti la presenza di alterazioni geniche correlabili ad un incrementato rischio di patologie per cui non esiste cura, né prevenzione, e/o identificanti fattori che possano influire sulle scelte riproduttive.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



LE DEMENZE E LA MALATTIA DI ALZHEIMER: CONSIDERAZIONI ETICHE

20 giugno 2014

Presentazione

Nel contesto della trattazione delle tematiche socio-sanitarie di bioetica, il CNB affronta in questo parere la questione della demenza, con particolare riferimento alla malattia di Alzheimer.

A partire da una definizione della demenza come uno stato di progressivo decadimento delle funzioni cognitive riconducibile ad una patologia organica che porta il paziente ad una progressiva perdita dell'autonomia funzionale, il documento si sofferma sull'analisi degli aspetti scientifici (a livello epidemiologico, preventivo, diagnostico, terapeutico), nel contesto dei costi economici per la società e delle politiche sanitarie nell'ambito internazionale e nazionale.

Il parere si sofferma sugli aspetti bioetici di particolare rilevanza: l'identità personale e la consapevolezza, la comunicazione della diagnosi (a livello pre-sintomatico e sintomatico), la relazione terapeutica (con particolare riferimento al consenso informato, alla cura del dolore), le cure sintomatiche comprensive del tema dell'alimentazione (naturale ed artificiale), l'assistenza socio-sanitaria e le nuove tecnologie, l'informazione e la formazione sociale.

Nell'ambito giuridico, il problema è inquadrato nel contesto generale del diritto e della salute mentale. In modo particolare sono analizzati gli strumenti giuridici per tutelare le forme di demenza (amministrazione di sostegno, interdizione, inabilitazione), anche con riferimento alla legislazione sul trattamento sanitario obbligatorio. È anche analizzata la possibilità di dichiarazioni anticipate di trattamento, quale strumento che rafforza il consenso informato nelle scelte mediche, in previsione della progressiva incapacità di intendere e di volere e la questione della sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso.

Il CNB alla luce della riflessione scientifica, bioetica e biogiuridica, raccomanda che il malato di demenza sia riconosciuto come persona in ogni fase della sua malattia; che la ricerca, la prevenzione, le terapie e l'assistenza ai malati di demenza siano incluse con un ruolo di rilievo nell'ambito delle politiche sanitarie; che siano promossi studi sulle modalità di comunicazione con il malato di demenza e sull'accertamento del livello di consapevolezza, al fine di valorizzare l'autonomia del paziente in grado ancora di prendere decisioni. Il Comitato ritiene che vadano evitate indebite forme di trattamenti sproporzionati o di abbandono terapeutico, tanto più se fina-

lizzato alla riduzione dei costi assistenziali; che vada garantito un appropriato accesso alle cure palliative e promossa l'assistenza socio-sanitaria integrata e flessibile; che sia implementata una formazione specializzata del personale sanitario, degli assistenti sociali e dei 'caregiver', al fine di migliorare la considerazione dei bisogni della persona affetta da demenza e l'informazione, la formazione e la sensibilizzazione sociale a favore dei malati di demenza e dei loro diritti.

Il documento è stato proposto dal Prof. Giancarlo Umani Ronchi nel precedente mandato del CNB (2013) e preliminarmente elaborato dal gruppo di lavoro con significativi contributi del Prof. Adriano Bompiani.

Sono state organizzate, in data 20 giugno 2013, alcune audizioni di esperti esterni: Prof.ssa Gabriella Salvini Porro (Presidente Federazione Alzheimer Italia) (con il Dott. Mario Possenti, suo assistente), Prof. Roberto Bernabei (Direttore Dipartimento Geriatria, Neuroscienze e Ortopedia del Policlinico Gemelli di Roma), Prof. Franco Cuccurullo (Presidente CNBBSV).

Il tema è stato ripreso nel presente mandato del CNB dal Prof. Carlo Caltagirone, che sulla base dei materiali predisposti, ha continuato - insieme al Prof. Giancarlo Umani Ronchi - il coordinamento del gruppo di lavoro. Il testo è stato redatto sulla base del documento elaborato dal Prof. Carlo Caltagirone in una audizione interna al CNB sui profili scientifici e bioetici.

Il parere raccoglie anche i contributi della Prof.ssa Laura Palazzani (per la parte bioetica) e del Prof. Lorenzo d'Avack (per la parte giuridica). Hanno contribuito alla discussione e integrazione del testo i Proff. Cinzia Caporale, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Carlo Petrini, Massimo Sargiacomo, Grazia Zuffa.

Il parere è stato votato all'unanimità dei presenti: Proff. Amato, Battaglia, Caltagirone, Canestrari, Caporale, D'Agostino, Dallapiccola, Da Re, d'Avack, De Curtis, Di Segni, Flamigni, Garattini, Gensabella, Morresi, Neri, Nicolussi, Palazzani, Sargiacomo, Scaraffia, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa. Hanno espresso la loro adesione i componenti non aventi diritto di voto: Dott. Bernasconi, Conte, Petrini.

I Proff. Carlo Casonato e Rodolfo Proietti, assenti alla plenaria, hanno successivamente comunicato la loro adesione.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

1. Parte scientifica

La demenza è uno stato di progressivo decadimento delle funzioni cognitive riconducibile ad una patologia organica che porta il paziente ad una progressiva perdita dell'autonomia funzionale. Con il termine demenza in genere si fa riferimento ad una condizione neurodegenerativa cronica progressiva ed irreversibile, anche se esistono condizioni demenziali totalmente o parzialmente reversibili (quelle ad esempio imputabili a cause vascolari e/o ad altre cause internistiche).

Secondo il DSM-IV (la cui versione *revised* è del 2000), il manuale diagnostico statistico dei disturbi mentali, la demenza è caratterizzata dallo sviluppo di una evidente compromissione della memoria e dall'alterazione di almeno una delle seguenti funzioni cognitive: linguaggio, abilità prassiche, capacità di riconoscimento di oggetti e funzioni esecutive. La gravità di questi disturbi deve essere tale da provocare una compromissione sostanziale del funzionamento lavorativo e sociale e rappresentare un deterioramento rispetto al livello di funzionamento precedente l'insorgenza della condizione. In merito a questo argomento, il DSM-V (pubblicato nel 2013 e non ancora disponibile in italiano) introduce innovazioni di natura tassonomica distinguendo tra *disordini neurocognitivi maggiori* e *moderati,* i cui criteri diagnostici sono rispettivamente: i) evidenza di un significativo declino cognitivo (in uno o più dominii quali attenzione, funzioni esecutive, apprendimento e memoria, linguaggio, percezione o cognizione sociale) rispetto ad un precedente livello di *performance;* i disturbi interferiscono con l'indipendenza nelle attività quotidiane; i disturbi non si presentano esclusivamente nel contesto di un delirio e non possono essere spiegati da un disordine mentale come il disturbo depressivo maggiore o la schizofrenia e ii) evidenza di un modesto declino cognitivo (in uno o più dominii quali attenzione, funzioni esecutive, apprendimento e memoria, linguaggio, percezione o cognizione sociale) rispetto ad un precedente livello di *performance;* i disturbi non interferiscono con l'indipendenza nelle attività quotidiane; i disturbi non si presentano esclusivamente nel contesto di un delirio e non possono essere spiegati da un disordine mentale come il disturbo depressivo maggiore o la schizofrenia. In questo contesto il concetto di demenza proprio del DSM-IV deve essere inteso come sinonimo del *disordine neurocognitivo maggiore* descritto nel DSM-V.

Nel quadro globale delle demenze neurodegenerative, la malattia di Alzheimer (*Alzheimer's Disease,* AD) è in assoluto la forma più frequente nella popolazione anziana (54% di tutte le demenze neurodegenerative), seguita dalla demenza con corpi di Lewy (*Dementia with Lewy Body,* DLB) e dalla demenza fronto-temporale (*Fronto-Temporal Dementia,* FTD). Le demenze ad eziologia vascolare vengono invece denominate demenze vascolari (*Vascular Dementia,* VAD) mentre le demenze ascrivibili ad altri fattori vengono definite demenze secondarie.

La prevalenza della demenza, considerata in tutte le sue forme, viene stimata intorno al 6,4% nella popolazione al di sopra dei 65 anni di età e raddoppia ogni cinque anni, fino ad interessare circa il 40% degli ultraottantacinquenni. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2010 vi erano circa 36.5 milioni di persone nel mondo affette da demenza ed è prevedibile un raddoppio ogni 20 anni circa: si stima quindi che la prevalenza raggiunga circa 65,5 milioni nel 2030 e 115,4 milioni nel 2050 [*World Health Organization,* WHO, 2012].

Oltre agli altissimi e non quantificabili costi umani in termini di sofferenza per i pazienti e per i loro familiari, è evidente la particolare gravosità dell'impatto economico-sociale delle demenze. Diversi studi hanno fornito una stima del costo complessivo che la società sopporta a causa delle stesse, secondo la prospettiva dei costi sociali [Tarricone, 2006]. Ci si sofferma - in questa sede - sui 'costi' economici, pur nella consapevolezza che i 'costi' includono anche la dimensione della sofferenza personale e sociale sul piano morale.

Negli Usa e con riferimento al 2010, il costo monetario annuo per paziente affetto da demenza è stato stimato tra i 41.689 dollari e i 56.290 dollari, a seconda del metodo utilizzato per valutare i costi indiretti[382] [Hurd

[382] L'analisi dei "costi sociali" delle malattie utilizza al massimo tre categorie di costi (Cavallo & Fattore, 1994; Tarricone, 2006), ovvero i "costi diretti", "indiretti" ed "intangibili". I costi diretti derivano dall'assorbimento di risorse per l'assistenza sanitaria (prevenzione, diagnosi e cura) e non sanitaria. Per costi indiretti si intende la quantificazione della mancata produzione di ricchezza che la società sopporta a causa della condizione del malato e del tempo impiegato da familiari e amici per assisterlo. Attraverso l'analisi dei costi indiretti viene quantificato il valore economico del tempo 'perso' dai pazienti e dai loro familiari a causa della malattia e che impattano sulla collettività. È importante valorizzare anche l'assistenza al malato prestata dal *caregiver*, in modo da considerare il tempo sottratto all'attività lavorativa e quello sottratto alle attività domestiche. La perdita di produttività e l'assistenza prestata dai *caregivers* vengono valorizzate attraverso l'uso o del metodo *opportunity cost* (i.e. che si propone di valorizzare il tempo del *caregiver* sottratto al lavoro remunerato, non remunerato o a tempo libero, e destinato

M.D et al, 2013]. Nel 2013 l'*Alzheimer's Disease International*, inoltre, ha stimato intorno ai 600 miliardi di dollari il costo globale dell'assistenza per la demenza, circa l'1% del PIL mondiale [Prince et al., 2013]. Nei Paesi maggiormente sviluppati, la componente dei costi informali inciderebbe per oltre il 45% del totale. Stime riferite invece al complesso dei *brain disorders* (concetto molto ampio di cui fanno parte anche alcune patologie psichiatriche) in Europa (Paesi membri dell'UE oltre a Islanda, Norvegia e Svizzera), hanno valutato per il 2010 costi annui pari a 798 miliardi di Euro, di cui oltre 105 miliardi per demenza [Olesen et al, 2012]. Di questi ultimi oltre l'88% costituiscono costi diretti non sanitari (al contrario non sono state fornite stime di costi indiretti). Un diverso studio basato su dati del progetto Eurocode (anno 2008) ha stimato per l'Europa (27 Paesi) un impatto economico delle demenze di Euro 160 miliardi, complessivamente per costi diretti e cure informali [Wimo et al, 2010]. È emerso inoltre che nei Paesi del Sud Europa la quota dei costi informali è la componente prevalente rispetto a quelli del Nord, in cui prevalgono i costi diretti. Un recente studio ha invece calcolato per la Francia un costo totale (costi diretti e indiretti) medio mensile per paziente pari ad Euro 2.450 ed Euro 3.102, a seconda del metodo utilizzato per valorizzare le cure informali [Gervès et al, 2014].

Con riferimento alla situazione italiana, si conferma l'impatto registrato a livello globale ed europeo. L'ultima indagine AIMA/CENSIS condotta in Italia nel 2006, anno in cui secondo le stime più recenti i malati di Alzheimer erano circa 520.000, ha permesso di calcolare un costo annuo per paziente pari a circa € 60.000, dato dalla somma dei costi diretti per acquisti di prestazioni e servizi e costi indiretti (ore di assistenza e sorveglianza monetizzati) [Spadin, 2007]. I costi diretti, pari a circa 15.000 Euro, sono risultati incidere sul totale per il 25%, ed essere sostenuti prevalentemente dalla famiglia (per una quota di oltre il 71%). La componente dei costi indiretti è risultata legata per la quasi totalità all'assistenza prestata dai *caregivers*.

---

alla cura e/o all'accompagnamento del soggetto malato) o del metodo *replacement cost* (i.e., che valuta il tempo dedicato all'assistenza al malato al prezzo di mercato del lavoro di un sostituto e quindi presuppone l'esistenza di un sostituto di mercato per ciascuna delle attività da considerare). Costi intangibili si riferisce ai costi legati al dolore, all'ansia, alla sofferenza fisica e psicologica del paziente e dei suoi familiari che, sebbene non monetizzabili, sono socialmente ed umanamente rilevanti. Per la loro difficoltà di valorizzazione essi normalmente non sono rilevati.

Nel rapporto *Dementia: A Public Health Priority*, l'Organizzazione Mondiale della Sanità indica le demenze come una priorità per la sanità pubblica nei prossimi decenni. L'Organizzazione raccomanda di: promuovere a livello globale una società disponibile a prendersi cura delle persone con demenza; considerare, ovunque nel mondo, la demenza come una priorità per le politiche sanitarie e assistenziali di ogni nazione; promuovere la consapevolezza, sia dei professionisti della sanità, sia del pubblico, nei confronti della demenza; investire in sistemi sanitari e sociali per migliorare l'assistenza e i servizi per le persone affette da demenza e per coloro che assistono tali persone [WHO, 2012].

Nell'Unione Europea molti Stati hanno adottato programmi nazionali per fronteggiare il problema della demenza. Per esempio nel Regno Unito il *Department of Health* ha adottato, nel 2012, il programma *Living well with dementia. A National dementia strategy. Putting people first* [*Department of Health*, 2012]. Oltre a programmi nazionali, sono stati adottati anche impegni comuni. Per esempio, nella *Mental Health Declaration for Europe. Facing the Challenges, Building Solutions*, i Ministri della Sanità degli Stati membri della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno sottoscritto un'articolata lista di impegni comuni [WHO, 2005].

L'età deve essere considerata il fattore di rischio più importante di malattia. I problemi socio-assistenziali sono particolarmente rilevanti nei Paesi in cui l'indice di vecchiaia (rapporto percentuale tra popolazione con età superiore a 65 anni e popolazione con età inferiore a 15 anni) è elevato. Secondo i dati ISTAT, in Italia vi sono 17 milioni di persone con età superiore a 60 anni (27% della popolazione). L'indice di vecchiaia colloca l'Italia al secondo posto in Europa (dopo la Germania), con un rapporto di 144 anziani ogni 100 giovani. Secondo le proiezioni demografiche tale indicatore raggiungerà nel 2051, per l'Italia, 288 anziani ogni 100 giovani [ISTAT, 2014]. In Europa si stima che l'AD rappresenti il 54% di tutte le demenze neurodegenerative con una frequenza del 5% nella popolazione generale di ultrasessantacinquenni. L'invecchiamento della popolazione è un fenomeno globale che ha avuto un profondo impatto socio-economico e politico nel corso dell'ultimo secolo e che probabilmente avrà effetti importanti anche sulle generazioni future. Una recente *review* ha infatti mostrato come l'invecchiamento della popolazione continuerà a crescere rapidamente fino a superare il numero dei

nuovi nati nei prossimi 30 anni [Sosa-Oriz et al, 2012]. D'altro canto sembrerebbe che il tasso di crescita della demenza sia destinato ad aumentare soprattutto nei Paesi in via di sviluppo *[ibidem]*. In effetti un recente lavoro pubblicato sulla prestigiosa rivista "Lancet" dimostra come in Occidente la prevalenza della demenza sia cambiata nelle ultime due decadi, con una netta riduzione negli individui nati più tardi [Mattews et al, 2013]. Ancora, un interessante lavoro tratto dal *Rotterdam Study* [Schrijvers et al, 2012], oltre a confermare la riduzione dell'incidenza di demenza dal 1990 al 2005, mostra un incremento significativo del volume cerebrale nella popolazione studiata ed una diminuzione della malattia dei piccoli vasi, generalmente causa di demenza vascolare. Tale rilievo dimostrerebbe come negli ultimi venti anni fattori ancora da definire in maniera univoca, abbiano inciso sulla protezione della struttura cerebrale probabilmente determinando la deflessione del numero di casi osservati rispetto al numero di casi attesi sulla base delle previsioni degli anni '90. Inoltre è sempre più chiaro che in molte condizioni neurologiche la relazione tra gravità del danno tissutale cerebrale e corrispondente sintomatologia clinica è tutt'altro che lineare. Infatti diversi studi autoptici hanno dimostrato che i cervelli di molti soggetti anziani risultati essere cognitivamente integri ad una valutazione clinico-neuropsicologica prossima al decesso mostrano alterazioni tipiche della patologia AD. Sulla base di tali rilievi è logico ipotizzare che l'interazione tra fattori genetici, biologici ad ambientali (quali il miglioramento della qualità e degli stili di vita) abbia un qualche effetto sia sullo sviluppo sia sulla resilienza del cervello alla patologia.

Il concetto clinico di demenza (in particolare di AD) ha subito una sostanziale evoluzione dalla proposta dei primi criteri diagnostici ad oggi. Nel 1984 il *National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke* (NINCDS) e l'*Alzheimer's Disease and Related Disorders Association* (ADRDA) [McKhann et al, 1984] avevano formulato dei criteri che distinguevano la diagnosi di AD in *certa* (basata su riscontri neuro-patologici), *probabile* (definita su base clinica e confermata da test neuropsicologici, con deficit ad ingravescenza progressiva in due o più aree cognitive, tra cui la memoria, età d'esordio era compresa tra 40 e 90 anni, ed assenza di disturbi di coscienza e patologie sistemiche) e *possibile* (presenza di deficit cognitivo isolato, progressivo e grave, presenza di elementi atipici

nell'esordio, nella presentazione o nel decorso clinico, presenza di una patologia neurologica o sistemica concomitante in grado di determinare la demenza). Successivamente, in accordo con l'idea largamente accettata che l'instaurarsi del processo patologico preceda la manifestazione clinica dell'AD, l'interesse si è spostato sulla possibilità di effettuare una diagnosi precoce. In questo senso, il concetto di *Mild Cognitive Impairment* (MCI) è stato introdotto per definire la fase di transizione tra l'invecchiamento normale e la demenza, indicando quindi una popolazione di soggetti anziani senza compromissione del funzionamento quotidiano, ma con un deficit cognitivo subclinico e isolato e potenzialmente a rischio di sviluppare l'AD [Petersen et al, 1999, 2001]. Operativamente i criteri adottati per definire il MCI sono i seguenti: presenza di un disturbo soggettivo di memoria, preferibilmente confermato da un familiare; deficit di memoria obiettivabile; normale funzionamento cognitivo generale; normali capacità di eseguire attività nella vita quotidiana; assenza di demenza e di altre patologie in grado d'indurre disturbi di memoria.

Più recentemente, i criteri proposti nel 1984 per la diagnosi di demenza sono stati rielaborati da un gruppo di esperti [Dubois et al, 2007; 2010] con lo scopo di individuare forme precliniche del disturbo attraverso l'utilizzo combinato di esami clinici e strumentali e marker biologici. A tal proposito, è stato introdotto un nuovo lessico che potesse fornire un valido supporto nella distinzione tra il processo patogenetico dell'AD e la sua manifestazione clinica, proponendo una classificazione che tenesse in considerazione gli stadi precoci della malattia. In quest'ottica sono state distinte due diverse fasi della condizione di demenza: una *fase prodromica dell'AD* (condizione precoce e sintomatica che precede la demenza conclamata, caratterizzata da disturbi di memoria episodica con impermeabilità al *cueing* e presenza di *biomarker* nel liquido cerebrospinale o cambiamenti patologici propri dell'AD, individuati tramite tecniche di neuroimmagini) ed una *fase demenza AD* (condizione in cui i sintomi cognitivi sono sufficientemente severi da interferire con il funzionamento sociale e con le attività di vita quotidiana). Tale fase prevede tre manifestazioni della malattia: *AD tipica* (alterazioni cerebrali a carico delle strutture temporo-mediali, dell'ippocampo e della corteccia entorinale, disturbo a carico dei processi di memoria e di un altro dominio cognitivo, positività ad uno o più *biomarker*), *AD atipica* (include sindromi focali corticali non-amnesiche, quali afasia

progressiva primaria non fluente, afasia logopenica, atrofia corticale posteriore, variante frontale dell'AD ed evidenze in vivo di amiloidosi nel cervello o nel CSF) ed *AD mista* (patologia Alzheimer in concomitanza con altre cause biologiche che determinano un declino cognitivo come la malattia cerebrovascolare). È stato infine descritto uno *stadio preclinico dell'AD* consistente in un lungo periodo asintomatico compreso tra l'instaurarsi dei processi patologici della malattia e la manifestazione dei primi sintomi clinici.

Nel 2011 anche il *National Institute on Aging* ha proposto una ridefinizione dei criteri diagnostici per l'AD [McKhann et al, 2011] distinguendo tra *demenza AD probabile* (i sintomi hanno un esordio insidioso, esiste una chiara storia di compromissione cognitiva progressiva, i deficit si presentano in forma amnestica o non amnestica, senza disturbi cerebrovascolari o altre patologie neurologiche o mediche maggiori che possano spiegare i sintomi), *demenza AD possibile* (decorso atipico con esordio improvviso, presenza di malattia cerebrovascolare concomitante o di altro disturbo che possa avere conseguenze sulle capacità cognitive) e *probabile o possibile AD con evidenza dei processi fisiopatologici dell'AD* (diagnosticata rispettivamente quando: sono rispettati i criteri per la demenza AD e si riscontra la presenza di *biomarker*; il paziente soddisfa i criteri per una demenza non-AD ma presenta comunque i *biomarker* tipici del processo patologico dell'AD).

In tale contesto di dibattito scientifico e clinico circa i nuovi criteri da adottare per la definizione di AD, la Società Italiana di Neurologia delle Demenze (SINDEM) ha stilato nel 2012 un *position paper* nel quale viene criticata la scelta di incentrare la diagnosi sulla positività dei *biomarker* [Musicco et al, 2012]. I neurologi italiani si sono dichiarati d'accordo nell'individuare una diagnosi preclinica di AD ed una fase asintomatica a rischio di AD, ma hanno altresì sostenuto che le evidenze a favore dell'utilizzo di *marker* strumentali e di laboratorio sono a tutt'oggi non sufficienti per supportarne l'impiego nella routine della pratica clinica.

Nonostante la sintomatologia della demenza sia abbastanza comune, non bisogna dimenticare che le cause possono essere molteplici, come pure i meccanismi coinvolti. I recenti studi di genomica sembrano indicare differenze sostanziali, il che porterà, accanto a terapie che si occupano dei sintomi, allo sviluppo di terapie specifiche per singoli gruppi di pazienti.

2. Considerazioni etiche e giuridiche

2.1. Il problema dell'identità personale e della consapevolezza

Il progressivo depauperamento a livello strutturale e la conseguente compromissione funzionale a livello cerebrale (insieme a marcati cambiamenti comportamentali che possono anche sfociare in manifestazioni aggressive) determinano modificazioni sostanziali nella personalità del paziente tanto da portare familiari e conoscenti a non riconoscere più il soggetto, con la conseguente sofferenza della difficoltà di portare avanti il legame affettivo, che può configurarsi in alcuni casi di particolare gravità come un vero e proprio senso di perdita. Parallelamente, il paziente con diagnosi di demenza, specie se di tipo Alzheimer, subisce una progressiva ma inesorabile compromissione delle funzioni della memoria, tali da determinare anche manifestazioni di disorientamento spaziale (il soggetto può non riconoscere l'ambiente in cui si trova, nonostante sia un luogo molto familiare), temporale e fenomeni di misidentificazione (ad es., scambiare i propri familiari per altre persone o anche per estranei). Ciò genera nel paziente, sin dalla fase iniziale della malattia, gravi sofferenze psicologiche, dall'ansia per il futuro connessa al timore della dipendenza e alla perdita dell'autonomia e della capacità decisionale, al disorientamento esistenziale dovuto alla progressiva difficoltà di "riconoscersi" e di "riconoscere".

Il Comitato non intende entrare nel merito della discussione filosofica delle diverse teorie della persona e dell'identità personale, con riferimento al malato di demenza. Il Comitato ritiene che il malato di demenza vada riconosciuto come persona in ogni fase della malattia, a prescindere dal mutamento delle condizioni cognitive, graduali o immediate o dal mutamento di personalità e di comportamenti: tale riconoscimento giustifica la doverosità di trattamenti di cura e di assistenza, da parte dei medici, della famiglia e della società. La condizione di inconsapevolezza o di perdita graduale della consapevolezza e la difficoltà relazionale non devono essere usate come giustificazione per una considerazione etica di inferiorità e una diminuzione del riconoscimento della dignità. Ciò introdurrebbe pericolose forme di discriminazione che violano il principio di uguaglianza - cardine dei diritti umani - che riconosce la pari dignità ad ogni essere umano sulla base dell'essere e non del fare o del possesso di determinate capacità.

Rimane aperta la questione se tutto ciò comporti una modificazione nel senso di identità soggettiva del paziente, ossia dello stato soggettivo di consapevolezza delle sensazioni psicologiche (cognitive, affettive ed emotive) e percettive riferite sia al mondo interno sia a quello esterno. In questo contesto, si possono distinguere varie componenti della autoconsapevolezza quali la capacità di percepire stimoli esterni ed interni agenti sull'individuo (*self-detection*), la capacità di ricordare le azioni compiute e di predire gli esiti dei propri comportamenti (*self-monitoring* e *self-agency*), la capacità di percepire il corpo come proprio, di riconoscere la propria immagine allo specchio, di riconoscersi soggetto delle proprie esperienze (*self-recognition* e *self-ownership*) e la capacità di riuscire a costruire una coerente rappresentazione mentale di sè (*self-knowledge*). Queste funzioni meta-cognitive nelle demenze in generale subiscono solitamente profonde alterazioni. A differenza di altre condizioni come il trauma cerebrale o l'ictus, nelle demenze la perdita di consapevolezza è irreversibile e progressivamente ingravescente.

Tali considerazioni implicano necessariamente delle serie questioni etiche e deontologiche. Specialmente nelle prime fasi della malattia, il paziente andrebbe preso in carico con uno specifico lavoro sulla consapevolezza di malattia, così che possa prendere decisioni in maniera avveduta, anche riguardo ad eventuali trattamenti. Nelle fasi intermedie della malattia il paziente può avere consapevolezza di alcuni aspetti ma non di altri, e questo può condurre a comportamenti rischiosi per la sua incolumità (es., *wandering*), o ad atteggiamenti fortemente disturbanti anche per l'ambiente circostante (es., aggressività, deliri, apatia ecc.). Diventa quindi centrale effettuare una valutazione ad hoc del livello e degli ambiti in cui il soggetto ancora mantiene un grado di consapevolezza compatibile con la capacità di prendere decisioni che lo riguardano, anche nella vita quotidiana. Tale valutazione, unitamente ad un accurato esame del grado di funzionalità nella vita quotidiana, possono fornire importanti informazioni sulla possibilità del paziente di operare o partecipare ai processi decisionali.

2.2. La diagnosi e la comunicazione della diagnosi

Come è già stato brevemente accennato, ad oggi esiste una crescente tendenza a livello internazionale a sviluppare algoritmi di diagnosi precoce avvalendosi di tecniche innovative.

Il vantaggio ovvio ed immediato di questo approccio è quello di accedere ad interventi mirati di prevenzione che potrebbero migliorare la qualità della vita del paziente ed il decorso della malattia, oltre alla possibilità di pianificazione dei trattamenti terapeutici ed assistenziali. Tuttavia ciò comporta anche dei rischi e lascia aperti dei quesiti centrali: è davvero utile formulare una diagnosi prima della comparsa dei sintomi? Non si corre il rischio di "consegnare" al paziente una realtà che può essere vissuta come una condanna inevitabile? Rimarrebbe inoltre da stabilire a chi dovrebbe essere comunicata la diagnosi in fasi così precoci (solo al paziente o anche ai familiari, nei limiti del diritto alla privacy previsto dal nostro ordinamento?). Senza menzionare il fatto che alcuni degli strumenti che permettono di poter avanzare delle ipotesi diagnostiche in fasi pre-sintomatiche della malattia non restituiscono sempre risposte certe (lasciando quindi ampio spazio all'interpretazione del clinico) e non prendono in considerazione fattori soggettivi di resilienza. Si discute, inoltre, se sia rilevante moralmente aumentare la ricerca nella direzione della anticipazione diagnostica e, nella misura in cui la ricerca offrisse opportunità concrete in tal senso, se sia doveroso e fino a che punto aprirne l'accesso diagnostico pre-sintomatico anche mediante screenings obbligatori o solo a chi sia maggiormente suscettibile alla patologia sulla base di indicazioni mediche condivise dalla comunità scientifica. Tale discussione etica si intreccia soprattutto con la considerazione economico-sanitaria: ci si chiede quanto il sistema sanitario nazionale sia disposto a sostenere - in termini di costi - per gli esami strumentali e biologico/neurologici previsti per una malattia incurabile, e come bilanciare tali spese rispetto ai costi terapeutico-assistenziali.

Per risolvere i complessi problemi bioetici indicati, il Comitato ritiene che gli screenings pre-sintomatici delle demenze non debbano essere obbligatori, ma possano essere richiesti solo volontariamente. La non certezza delle risposte mediche e la possibile (anche erronea) comunicazione anticipata di una patologia inguaribile, aumenterebbe inutilmente la sofferenza psicologica. Va anche considerato l'alto costo economico dei test a fronte di una scarsa efficacia preventiva (o, quantomeno, di posticipazione dell'esordio della malattia). Ma soprattutto il fatto che, sul piano morale, sottoporre una persona a misure di prevenzione (così come di cura) contro la sua volontà lede la sua dignità come persona.

Per quanto riguarda la diagnosi della patologia che ha già alcune manifestazioni cliniche, rientra nel dovere deontologico ed etico del medico il difficile compito di gestire la comunicazione della diagnosi nel contesto della relazione terapeutica e nel rispetto dell'autonomia e della particolare vulnerabilità del paziente. La comunicazione della diagnosi è di particolare complessità a causa della difficoltà di tipo cognitivo ed emotivo del malato nel recepirla, data la progressiva perdita cognitiva, lo sgomento per l'incurabilità della patologia, il senso di 'vergogna' suscitato da un identificarsi con una patologia generalmente associata alla perdita di dignità personale e di ruolo sociale.

Il Comitato ritiene che il malato abbia il 'diritto', ma non il 'dovere', di sapere nel contesto della relazione terapeutica: un sapere che è finalizzato anche alla possibilità di interpretare quei cambiamenti cognitivi e comportamentali che la persona malata avverte sin dall'inizio della malattia, cambiamenti che gli creano ansia e turbamento. Il fatto che il paziente stia perdendo la capacità cognitiva non deve essere, dal medico, usata come motivazione per non dire direttamente al malato della patologia che sta iniziando a vivere. La persona malata cerca spiegazioni sulle trasformazioni che percepisce di sé: la non comunicazione della diagnosi sarebbe una mera rassicurazione momentanea, che oltretutto interferirebbe negativamente con la possibilità di cura e assistenza e porterebbe ad un aumento dello stesso stigma sociale.

Una comunicazione della diagnosi che si dia in un contesto dialogico in cui il medico cerchi di comprendere il 'peso' del sapere che il paziente può sopportare e riesca a coniugare, secondo un principio base dell'etica e della deontologia medica, 'il diritto alla verità' con il 'diritto alla speranza' può portare numerosi benefici: la comprensione da parte del paziente del proprio vissuto, l'opportunità di accedere a servizi appropriati, la pianificazione della propria vita. Nonostante vada riconosciuto il valore della confidenzialità, dato il necessario coinvolgimento dei familiari nella assistenza al malato, è importante che essi siano a conoscenza della diagnosi. Il medico deve incoraggiare il malato stesso a riferire della sua malattia alla famiglia, seppur nella comprensibile reticenza. Vi possono essere eccezioni alla regola generale, quando vi sia un rifiuto consapevole da parte del malato di informare i familiari.

La modalità della comunicazione è difficile e richiede peculiari competenze psicologiche, capacità empatica, profonda sensibilità umana. Molti

sono gli autori che forniscono indicazioni sulle modalità e sugli aspetti da considerare nella comunicazione della diagnosi, ed unanime è il consenso circa il fornire supporto psicologico, rassicurare i pazienti e i familiari sulle risorse e sulle cure disponibili, dare informazioni sul decorso della patologia [Turnbull et al, 2003] o sulla necessità di effettuare una valutazione della personalità dell'individuo per prevenire reazioni negative, assumendo un atteggiamento empatico durante la conversazione. Queste indicazioni, corrette e chiaramente dettate dal buon senso, non trovano però sempre riscontro nella pratica clinica e forse più che sul concetto di diagnosi, l'attenzione andrebbe focalizzata sul concetto di fattore di rischio, debitamente relativizzato.

Il principio base di qualsiasi provvedimento clinico, compresa la comunicazione di una diagnosi, dovrebbe imprescindibilmente avere come obiettivo l'agire nell'interesse del paziente.

Il Comitato ritiene che non sussista il 'dovere di sapere', ammettendo che nel caso di persone che abbiano esplicitamente espresso il desiderio di 'non sapere' (non sentendosi pronte a ricevere la comunicazione della diagnosi), sia rispettata la loro volontà: in tali contesti, è auspicabile la nomina di un 'fiduciario' o 'persona di fiducia' che possa svolgere una funzione di intermediazione tra il medico e il malato, affinché la non comunicazione diretta diagnostica non comprometta le possibilità di pianificare gli interventi preventivi, terapeutici ed assistenziali.

2.3. La cura

La relazione terapeutica paziente-medico

Il medico deve informare in modo corretto e obiettivo il paziente sull'andamento della patologia e sulle reali possibilità di trattamento. L'obiettivo del medico deve essere, in modo conforme alla deontologia e all'etica medica, la ricerca di un dialogo continuo con il paziente che non si limiti

---

[383] Cfr. parte giuridica del documento.

[384] Secondo Grisso ed Appelbaum, due psichiatri americani che hanno messo a punto uno strumento chiamato *Competence Assessment Tool*, la capacità decisionale è un processo articolato che presuppone la capacità di capire gli elementi della decisione (*understanding*), di scegliere (*choice*), di giudicare le conseguenze della decisione (*reasoning*) e di apprezzarne le implicazione (*appreciation*). Per quanto riguarda la capacità di voto, ad es., alcuni tribunali americani hanno utilizzato questo strumento ritenendo sufficiente come standard decisionale, per pazienti psichiatrici, la capacità di capire e di scegliere.

a descrivere in modo neutrale le tappe del percorso della patologia e le opzioni per i trattamenti possibili (e i loro limiti), ma cerchi anche di accompagnare il paziente nell'accettazione della malattia e del percorso terapeutico-assistenziale.

La riflessione bioetica ha il compito di sollecitare i medici e i familiari ad evitare la 'tentazione' dell'abbandono terapeutico del malato di demenza, abbandono che a volte si giustifica in modo indebito mediante una riformulazione implicita della categoria dell'accanimento terapeutico, ossia nel ritenere alcune terapie e forme di assistenza - che verrebbero considerate proporzionate per malati nelle medesime condizioni affetti da altre patologie - 'futili' e sproporzionate per i malati di demenza, anche e soprattutto in considerazione dei costi in rapporto alla irreversibilità della patologia e dello stigma sociale.

Va sottolineato sul piano bioetico che nei confronti del malato di demenza, anche nelle forme di grave e totale disabilità, esiste un obbligo morale di solidarietà ed esiste un diritto fondamentale alla tutela della salute e alla cura[383].

Il consenso informato

Finché il paziente è in grado di prendere decisioni e non vi sia dimostrazione del contrario l'autonomia del paziente, le sue scelte e i suoi orientamenti hanno priorità.

La diagnosi di AD, come detto, di per sé non implica necessariamente la perdita della competenza decisionale. Nelle fasi iniziali il paziente può avere perso parte delle funzioni cognitive e non essere perciò in grado di gestire autonomamente alcuni aspetti della propria vita ma possedere ancora una sufficiente capacità decisionale in alcuni campi (ad esempio, le decisioni terapeutiche o la partecipazione a sperimentazioni e ricerche). La capacità decisionale del paziente demente varia enormemente in funzione dello stato di avanzamento della malattia. L'autonomia decisionale nel paziente demente va quindi considerata un concetto dinamico e valutata nelle diverse fasi della malattia e in relazione al tipo di decisione da assumere. Purtroppo non esistono ancora strumenti standardizzati che definiscano la competenza di un individuo affetto da demenza[384]. Sarà quindi compito della ricerca in campo neuropsichiatrico definire protocolli che valutino le diverse dimensioni e gli aspetti funzionali che sottendono il processo decisionale,

al fine di coinvolgere - nella misura del possibile - il paziente nelle decisioni terapeutiche ed assistenziali.

Qualora le decisioni debbano essere prese dal *caregiver*, dovrebbero sempre rispettare il sistema di valori, le convinzioni e gli orientamenti che il paziente ha espresso nel corso della sua vita. Sembra quindi scontato aggiungere che anche le condizioni di vita del paziente (ambiente, cura della persona), fino alle limitazioni alla libertà personale finalizzate a preservare la sua incolumità, dovrebbero essere implementate con il massimo rispetto del paziente stesso, cercando per quanto possibile di ricercare l'adesione della persona per non aggiungere sofferenza. Quando ciò sembra essere in conflitto con il benessere dei familiari diventa necessario fornire un adeguato sostegno psicologico (*counseling*) con annesse indicazioni pragmatiche per i familiari così da alleviare lo stress derivante dalla malattia e dalla gestione quotidiana del paziente.

La cura del dolore

In modo particolare va sottolineato che, a confronto con altri malati terminali, i pazienti affetti da demenza ricevono minori cure per il dolore e hanno un ridotto accesso negli hospice. Nonostante la demenza in fase avanzata abbia le caratteristiche di una malattia terminale (come il cancro metastatizzato), non é generalmente riconosciuta come tale, quindi non vengono posti in atto quegli interventi di tipo palliativo dei quali possono fruire i malati di cancro, i cardiopatici e coloro che sono affetti da insufficienza respiratoria. Il Comitato ritiene eticamente rilevante che sia garantito un appropriato accesso alle cure palliative per i malati di demenza e che sia incrementata la ricerca nell'ambito della palliazione in modo specifico per i malati di demenza.

L'alimentazione artificiale

Il dovere di cura non deve comunque tradursi in forme di accanimento

---

[385] Per quanto riguarda la nutrizione enterale essa è giustificata quando i prodotti della nutrizione orale non sono assorbiti dall'intestino. In alcune RSA, il posizionamento di una PEG in pazienti con demenza avanzata è precondizione ineludibile di accoglimento perché fa risparmiare tempo (si pensi alla gran quantità di tempo necessaria per nutrire per es. un paziente che abbia problemi di disfagia o disprassia bucco-facciale).

clinico. Nella prassi medica emerge in particolare il problema del dovere e dei limiti dell'alimentazione artificiale. Il decorso della patologia è caratterizzato da 'eventi sentinella' che richiedono un processo decisionale fra interventi palliativi e aggressivi: si tratta di complicazioni prevedibili nella fase terminale della demenza a causa, soprattutto, delle difficoltà di alimentazione e delle infezioni ricorrenti.

Si registra un vasto impiego della nutrizione enterale (NE), spesso non adeguatamente giustificata sul piano medico[385]: il Comitato raccomanda una accurata valutazione scientifica ed etica di tali scelte per evitare trattamenti sproporzionati, finalizzati ad una mera convenienza pratica dovuta alla mancanza di tempo o alla riduzione dei costi assistenziali. L'alimentazione non artificiale - quando possibile - è da ritenersi eticamente preferibile, in quanto rispettosa della dignità della persona malata, consentendo un miglioramento della interazione del personale sanitario e dei familiari con il paziente.

2.4. La presa in carico del malato di demenza

L'assistenza socio-sanitaria integrata

Essendo la demenza una patologia progressivamente degenerativa ed incurabile, ha un ruolo di rilievo l'assistenza, sia sotto il profilo sanitario sia sotto il profilo sociale. Il malato di demenza - in base alla gravità e al decorso della patologia, variabile caso per caso data la complessità della sintomatologia - passa da una condizione di autosufficienza ad una condizione di dipendenza e grave disabilità, che richiede cure e assistenza, l'aiuto di altri a svolgere ogni azione quotidiana.

Una delle problematiche che emerge nell'ambito della cura dei malati di demenza è che l'assistenza sanitaria pubblica generalmente interviene nei casi di massima criticità, quando la patologia si manifesta in modo conclamato ed acuto, date le difficoltà del sistema sanitario e dell'assistenza sociale a far fronte - per la scarsità di risorse e la mancanza di una formazione specializzata - ai bisogni emergenti. Un ulteriore problema consiste nella scarsa interazione tra servizi sanitari e servizi sociali, che porta spesso i malati di demenza a non ricevere adeguati servizi di supporto, nelle diverse fasi della patologia. Spesso si rileva anche una esclusione dei malati di demenza dai servizi di riabilitazione (fisioterapia, logopedia, terapie psicologiche ecc.), ritenendo gli interventi 'non convenienti' nell'ambito del calcolo costi/benefici (misurati in rapporto alla guarigione).

Il Comitato richiama l'attenzione sulla necessità di un miglioramento della qualità dell'assistenza socio-sanitaria integrata per il malato di demenza e di una adeguata formazione specializzata del personale sanitario e degli assistenti sociali. Il miglioramento dell'assistenza è la condizione del miglioramento della qualità della vita del malato di demenza e della sua famiglia. Anche i servizi di riabilitazione devono essere resi accessibili ai malati di demenza, come per ogni altro malato, in base alla necessità clinica, in vista del miglioramento delle condizioni psico-fisiche.

A livello internazionale, è stata proposta la figura del '*dementia care-adviser*' (si parla anche di '*disability manager*') adeguatamente formato, per consigliare e aiutare malati e famiglie ad accedere ad appropriati servizi di sostegno, sul piano della assistenza fisica e psichica, cognitiva ed emotiva. Tali servizi devono essere flessibili, commisurati alle esigenze concrete peculiari del singolo malato e della sua famiglia.

Accanto alla figura del '*care adviser*' vi è il ruolo del '*caregiver*' o '*carer*', spesso svolto dai familiari o da 'badanti' (meglio sarebbe usare l'espressione 'assistenti familiari'), compito sempre più gravoso in rapporto al progredire della patologia. Si tratta di un ruolo complesso, per la 'fatica' fisica e psichica dell'assistenza, ruolo talora sottovalutato e ignorato. È necessaria una adeguata informazione/formazione per assicurare la massima competenza e qualità dei servizi e un appropriato sostegno al '*caregiver*' dalle fasi iniziali della malattia a quelle terminali, considerato che la qualità della vita del malato dipende anche dalla umanizzazione dell'assistenza. Si auspica una valorizzazione della figura professionale dell''assistente familiare', che dovrebbe contribuire alla formazione di una rete familiare e sociale attorno all'ammalato, stimolando relazioni significative.

I criteri bioetici della presa in carico

Non è facile definire le linee etiche generali che possano costituire un punto di riferimento per le decisioni e gli interventi assistenziali nei confronti del malato di demenza, data la variabilità delle manifestazioni della patologia nei diversi malati e nelle diverse fasi della malattia.

Il Comitato ritiene che l'assistenza al malato di demenza debba ispirarsi alla valorizzazione dell'autonomia (nei limiti possibili), nel bilanciamento con la sicurezza (nei confronti della persona malata, dei familiari e della società).

Quando ci si riferisce all'autonomia, la si intende sempre in un contesto relazionale, sia che si pensi alla capacità razionale e di autodeterminazione nelle scelte, progressivamente sfumati in un malato di demenza sia che si guardi alla sua possibilità di esprimersi mediante desideri, sentimenti, emozioni. La condizione di benessere dal malato di demenza è connessa non solo al miglioramento della capacità cognitiva ma anche alla realizzazione di esperienze positive di relazione, che vanno valutate nella quotidianità in quanto in costante mutamento (sul piano emotivo e comportamentale).

In tale prospettiva le scelte consapevoli del malato vanno bilanciate in base alle esigenze di protezione e sicurezza, intesa come minimizzazione del rischio, con riferimento alla persona malata, alla famiglia e alla società. Il bilanciamento deve soppesare il possibile rischio e il potenziale beneficio, considerato in rapporto alla condizione concreta e specifica del benessere del malato. Il bilanciamento non deve avere come parametro la convenienza degli altri o della società, a danno del malato (restrizione della sua autonomia, impoverimento del suo benessere). Un esempio è l'impiego eccessivo di terapie sedative, intrapreso con il preciso scopo di migliorare il benessere dei familiari o di chi assiste e raramente nell'interesse del paziente.

L'uso di nuove tecnologie per l'assistenza

Si stanno progettando nuove tecnologie per l'assistenza ai malati di demenze. Le *'smart home'* (strumenti intelligenti che consentano al malato in casa di aumentare la sua autonomia mentale e funzionale), la *'telecare'* (uso di tecnologie remote per monitorare la salute, facilitando la comunicazione del malato con la struttura sanitaria); '*monitoring*' e '*track devices*' (tecnologie che segnalano la localizzazione della persona malata); *'memory aids'* (tecnologie audio o visive che aiutano con messaggi a ricordare, stimolano la interazione, estendono la memoria).

Si tratta di strumenti di indubbia utilità per migliorare la efficienza, autonomia e la qualità di vita dei malati, delle famiglie e di chi si prende cura e assiste il malato, la cui ricerca, realizzazione e diffusione vanno indubbiamente promossi, sostenuti economicamente ed eticamente.

Va tuttavia sottolineata che l'utilizzo di tali tecnologie, se non adeguato e proporzionato, può portare ad un impoverimento delle relazioni umane nella misura in cui esse sostituiscono e non integrano la 'presa in carico' dei malati; in taluni casi può portare ad una riduzione della libertà e della

privacy. In questo senso è importante che il paziente, in condizione di informazione e consapevolezza, si esprima rispetto alla accettazione o rifiuto di tali tecnologie, nel bilanciamento dei rischi e dei benefici che ne possono derivare (anche nell'ambito delle DAT). È inoltre importante che in fase di progettazione tecnologica, tali strumenti prevedano modalità che rispettino la confidenzialità del malato *(privacy-by-design)*.

2.5. Informazione e formazione sociale

È di particolare rilevanza, sul piano etico, una adeguata informazione sociale sulla patologia (come si manifesta, quale incidenza, quali conseguenze sulla persona e la società, sulla cura e assistenza). La informazione ha una rilevanza anche in funzione preventiva. La ricerca più recente ha messo in luce come adeguate abitudini di vita (alimentazione, esercizio fisico, non fumare, non abusare di alcol) e, soprattutto un appropriato esercizio intellettuale, possono prevenire la patologia, preservando la capacità cognitiva e di autonomia funzionale, ritardando l'insorgenza della patologia e riducendone l'aggravamento.

L'informazione sociale deve accompagnarsi alla formazione sociale. Formazione alla responsabilità individuale e collettiva nei confronti di tale patologia: la responsabilità individuale in quanto la quantità di impegno personale nella conservazione della salute - adeguati stili di vita - e nell'esercizio cognitivo consente un accumulo di "riserve cerebrali e mentali" che proteggono l'individuo dall'esordio della malattia (o quantomeno ne possono rallentare l'aggravarsi); la responsabilità sociale, in quanto l'impegno individuale deve essere sostenuto costantemente anche dal contributo di chi vive accanto (i familiari, gli amici, la società nel suo insieme) allo stimolo cognitivo e relazionale, evitando forme di abbandono, stigmatizzazione e isolamento che aumentano l'insorgenza oltre che la gravità nella manifestazione della patologia.

Informazione e formazione devono avere come obiettivo la lotta contro lo stigma sociale delle demenze, promuovendo campagne del Ministero della Salute di informazione e sensibilizzazione sociale al diritto/dovere di inclusione sociale e alla importanza della solidarietà. Tali campagne devono anche informare i cittadini del diritto alla non discriminazione e stigmatizzazione, pubblicizzando i diritti dei disabili, con specifico riferimento alle demenze.

L'obiettivo deve essere quello di 'normalizzazione' della demenza, ossia di ricondurla, come altre gravi disabilità all'interno della comune condizione umana, promuovendo anche campagne di ideazione di 'buone pratiche' di inclusione sociale.

Va anche incrementata la educazione permanente dei medici e personale sociosanitario, *caregivers* e volontari: una formazione non solo scientifica ma anche etica e umana alla cura e alla assistenza.

2.6. Diritto e salute mentale

La tutela del malato di demenza nel contesto della tutela della salute mentale

Come ogni essere umano, il malato di Alzheimer - in ogni fase della malattia e in ogni età considerata - ha diritto alla tutela della propria dignità, ai suoi diritti come persona e alla protezione e assistenza sanitaria, secondo la Costituzione e le leggi dello Stato (artt. 2, 3, 13, 32 Cost.). Esigenze queste che si traducono nel potenziare i diritti dei malati e delle loro famiglie, nel combattere i pregiudizi e la discriminazione e nell'adottare politiche e strumenti legislativi appropriati.

Questa strategia del rispetto dei diritti umani è un programma che accomuna i testi internazionali ed europei sulla salute mentale, quelli dell'OMS, dell'ONU, dell'Unione Europea, del Consiglio d'Europa[386]. Sono molteplici le Carte che raccomandano alle legislazioni nazionali di garantire i diritti della persona affetta da disturbi mentali, compreso il loro diritto ad un trattamento sanitario appropriato. Sono state definite un certo numero di regole con l'invito a divenire oggetto di elaborazione nelle legislazioni nazionali. Queste si concentrano su diversi aspetti.

La società deve essere consapevole della realtà della salute mentale, poiché una popolazione anche in cattive condizioni mentali rappresenta un

---

[386] Consiglio d'Europa: *Recommandation n. 1715 (2005) pour une meilleur réponse aux besoins de santé mentale en Europe; Résolution 1460 (2005) relative à une meilleure réponse aux besoins au matière de santé mentale en Europe; Recommandation Rec 10 (2004) relative à la protection des droits de l'-homme et de la dignité des persone atteintes de troubles mentaux; Recommandation 4 (1999) sur les principes concernant la protection juridique des majeurs incapables.* Parlamento europeo: *European pact for mental health and well-being* (2008). Carte internazionali: Dichiarazione di Helsinki sulla salute mentale in Europa, adottata durante la conferenza ministeriale organizzata dall'OMS nel gennaio 2005 a Helsinki; Rapporto 2001 OMS sulla salute mentale *Mental health: new under standing new hope*.

pesante fardello per le istituzioni incaricate di finanziare la salute pubblica. Le nuove problematiche della salute mentale sono in gran parte legate alla struttura delle società moderne. Sebbene la salute mentale riguardi l'equilibrio generale di una società, essa occupa un posto modesto nelle riflessioni d'insieme delle autorità pubbliche. In numerosi casi, ad esempio, la depressione non è sempre considerata e trattata con la dovuta attenzione e pertanto solo una piccola minoranza di persone attualmente colpite possono beneficiare di una presa in carico soddisfacente.

Sebbene le raccomandazioni, tradotte in regole tese ad affermare i diritti delle persone affette da demenza, hanno obbligato diversi Stati a rivedere la loro legislazione al fine di conformarsi a queste, si fa presente che l'introduzione di queste regole nelle legislazioni nazionali non potranno essere sufficienti, se non saranno accompagnate da una nuova volontà in merito alla presa in carico della salute mentale. Per elaborare una tale politica è fondamentale che il punto di vista dei malati e della loro famiglia sia preso in considerazione, tanto quanto quello dei professionisti. È altresì essenziale dare sostegno e aiuto alle famiglie dei malati dato che, come dimostra l'esperienza, i trattamenti, volontari o involontari, sono efficaci solo se vi è un forte sostegno della comunità nell'ambiente di vita del soggetto.

Ulteriore preoccupazione è data dall'organizzazione istituzionale della presa in carico del disagio mentale che deve essere fatta attraverso dei servizi specializzati, così da fornire trattamenti adeguati, corrispondenti ai bisogni terapeutici specifici. Va rilevato che ancora in diversi Paesi, anche europei, carenze e inadeguatezze nell'assistenza di persone con disabilità mentale conducono a situazioni che si traducono in trattamenti inumani e degradanti.

L'organizzazione per la presa in carico della salute mentale deve sempre di più integrarsi con la nozione di rete, associando la psichiatria pubblica con la medicina generale e le altre discipline mediche, l'insieme dei dispositivi della salute privata, le istituzioni medico-sociali e i numerosi partner appartenenti a diversi servizi sociali e amministrativi, così come alle organizzazioni non governative. Qualunque sia lo schema culturale costituzionale e amministrativo, le regole e la presa in carico della salute mentale devono inserirsi nel dispositivo d'insieme dei sistemi della salute pubblica.

Si raccomanda che sia affrontato da parte degli ordinamenti nazionali con molta attenzione il problema sia del ricovero sia del trattamento invo-

lontario, situazioni nelle quali i diritti dell'uomo e la sua dignità possono essere maggiormente esposti a violazione. Primarie la necessità che ogni Stato indichi l'autorità incaricata di decidere un ricovero o un trattamento sanitario obbligatorio e che questa offra il massimo delle garanzie in merito alla sua indipendenza e che le contestazioni eventuali in merito alle sue decisioni siano fatte nel quadro di procedure che garantiscano tanto i diritti delle persone coinvolte che la serenità necessaria per una decisione relativa a questo tipo di ospedalizzazione. La tendenza nelle legislazioni a far intervenire il giudice nell'ambito di queste decisioni è da ritenersi auspicabile.

Ricovero e trattamenti non volontari debbono in ogni modo restare episodi eccezionali ed essere giustificati da precise ragioni. Grazie essenzialmente alla formazione professionale del gruppo degli operatori coinvolto in queste vicende, i trattamenti psichiatrici devono in pratica fondarsi su di un approccio individualizzato che implica l'elaborazione di un protocollo di trattamento per ciascun paziente.

Si sottolinea ancora la necessità che siano garantiti altresì i diritti all'informazione, alla comunicazione, alle visite e si pongano regole per garantire la tutela del paziente a fronte di situazioni particolari (isolamento e contenzione) e di trattamenti particolari che possono implicare una intrusione significativa.

Strumenti giuridici per la tutela del malato di demenza

La maggior parte di queste raccomandazioni sono state ampiamente considerate da parte del nostro legislatore.

Gli strumenti giuridici per tutelare forme di demenza, che progressivamente possono rendere il soggetto incapace di intendere e di volere, e quindi garantire i diritti e gli interessi, non solo patrimoniali ma anche esistenziali, dell'incapace sono dati dall'"amministrazione di sostegno" (art. 404 e ss. c.c.)[387], dalla "interdizione" e dalla "inabilitazione" (art. 414 e ss. c.c.).

La normativa non indica chiari criteri selettivi per distinguere l'utilizzo dell'uno o degli altri istituti e quindi questi danno luogo a tre fattispecie le-

[387] Importante ricordare che può essere nominato amministratore di sostegno anche un membro della famiglia indicato dal malato o una persona esterna di sua fiducia previa accorta valutazione da parte del giudice tutelare.

gali "parzialmente fungibili" e lasciano di fatto alla decisione del giudice la scelta dello strumento concretamente applicabile che da un lato garantisca all'incapace la tutela più adeguata alla fattispecie e dall'altro limiti nella minore misura possibile la sua capacità e consenta che l'ambito dei poteri di chi lo rappresenta sia puntualmente correlato alle caratteristiche del caso concreto.

Sotto il profilo giurisprudenziale è indubbio che l'istituto maggiormente utilizzato sia quello dell'amministrazione di sostegno. Solo se non si ravvisino interventi in questo ambito idonei ad assicurare all'incapace sufficiente protezione, il giudice ricorrerà alle più invasive misure dell'inabilitazione o dell'interdizione, che attribuiscono uno status di incapacità, estesa per l'inabilitato agli atti di amministrazione straordinaria e per l'interdetto anche a quelli di amministrazione ordinaria.

È indubbio che con l'amministrazione di sostegno il legislatore abbia inteso configurare uno strumento elastico, modellato a misura delle esigenze del caso concreto, che si distingue dall'interdizione non tanto sotto il profilo quantitativo, quanto sotto quello funzionale. Ciò induce a non escludere che in linea generale in presenza di patologie particolarmente gravi possa farsi ricorso sia all'uno che agli altri strumenti di tutela e che, come già ricordato, soltanto la specificità delle singole fattispecie e delle esigenze, da soddisfare di volta in volta, possa determinare la scelta tra i diversi istituti. Di fatto, quello dell'interdizione ha comunque carattere residuale, intendendo il legislatore riservarlo in considerazione della gravità degli effetti che da esso derivano a quella ipotesi in cui nessuna efficacia protettiva sortirebbe una diversa misura (Corte Cost., n. 440/2005; Cass. civ., n. 12466/2007 e Cass. civ., n. 9628/2009). Soprattutto nel caso in cui si richieda l'interdizione, l'infermità mentale deve essere attuale e abituale, quindi stabile e sufficientemente protratta nel tempo. Il concetto di abitualità non va confuso con la continuità: l'esistenza d'intervalli lucidi, più o meno duraturi, non rappresenta un ostacolo alla dichiarazione di interdizione o all'amministrazione di sostegno.

La famiglia - in tutte le evenienze descritte - non viene "esclusa" dalle decisioni del giudice; ma certamente, rispetto a quanto avveniva in molti casi in passato, si avverte una maggiore tendenza a vagliare per quanto è possibile le facoltà residue del malato di demenza in termini decisionali, attraverso il "dialogo" ed una maggiore comprensione dei suoi interessi.

Trattamento sanitario obbligatorio nella normativa italiana

Come ampiamente evidenziato nelle Carte e nelle Raccomandazioni sopra ricordate, le situazioni che maggiormente possono mettere in discussione i diritti del malato sono quelle del collocamento o del trattamento non volontario.

La legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) all'art. 34 e ss. prevede gli accertamenti e i trattamenti sanitari volontari e obbligatori per malattia mentale, questi ultimi in genere indicati come TSO.

Trattasi in pratica, tranne alcune rarissime eccezioni, di trattamenti regolamentati solo in ambito psichiatrico attraverso il ricovero forzato presso i reparti di psichiatria degli ospedali pubblici.

In premessa si deve rammentare come la normativa in questione riaffermi la regola costituzionale della volontarietà del trattamento sanitario, ponendo come eccezione i casi dell'obbligatorietà. Ne consegue il rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici del paziente, secondo gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., e, nei limiti del possibile, il suo diritto alla scelta del medico e del luogo di cura.

La conciliazione dell'imposizione dei trattamenti sanitari con i principi costituzionali ha portato a molteplici discussioni ermeneutiche sulle quali il CNB non intende entrare. Ci limitiamo ad osservare che il legislatore nell'ambito del TSO attraverso l'intervento del giudice[388] e la verifica caso per caso, ha voluto garantire i diritti del singolo paziente, la tutela della sua salute pur nel rispetto della conservazione e sviluppo della sua personalità.

Va tenuto presente che gli elementi che connotano la legge sono: la presenza di una autorità incaricata di decidere un ricovero non volontario; la persona necessita di cure, secondo i sanitari che l'hanno visitata; il paziente le rifiuta e risulta pericoloso per sé e per gli altri; non sia possibile utilizzare altro criterio meno restrittivo e il ricovero, temporaneo e transito-

[388] Secondo la nostra normativa il TSO è disposto con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria e del comune dove la persona si trova momentaneamente. L'ordinanza di TSO necessita di due certificazioni mediche che attestino che: - la persona si trovi in una situazione di alterazione tale da necessitare urgenti interventi terapeutici; - gli interventi proposti siano stati rifiutati; - non è possibile adottare tempestivamente misure extra ospedaliere. Tutte e tre le condizioni devono essere presenti contemporaneamente e devono essere certificate da un primo medico e convalidate da un secondo medico che deve appartenere alla struttura pubblica.

rio, abbia comunque carattere terapeutico; il trattamento non volontario rispetti la congruità, i sintomi, la proporzionalità allo stato di salute della persona; il trattamento faccia parte di un piano di cura scritto, consegnato all'interessato o al suo rappresentante legale e, per quanto possibile, con questi discusso e coordinato (data anche la possibilità di scegliere tra una serie di proposte alternative) ed eventualmente modificato nel tempo; l'autorità giudiziaria, nella fattispecie il giudice tutelare, deve in tempi stretti, essere informato e convalidare il provvedimento; qualora ne sussista la necessità, il giudice adotta i provvedimenti urgenti che possono occorrere per conservare e amministrare il patrimonio dell'infermo; chi è sottoposto a TSO e chiunque vi abbia interesse può proporre al tribunale competente per territorio ricorso contro il provvedimento convalidato dal giudice tutelare.

Parte della dottrina lamenta che il nostro legislatore si sia limitato a ribadire la possibilità che certi trattamenti sanitari siano obbligatori, senza indicare quali e in quali ipotesi di fatto. Ciò implica valutazioni di marcata discrezionalità tecnica, tali da ridurre, di fatto, la funzione di convalida del giudice tutelare alla dimensione puramente formale del controllo esteriore di documenti. Un'accusa di genericità e indeterminatezza nelle definizioni dei presupposti del TSO, specie in relazione al profilo del rispetto del principio che i trattamenti sanitari obbligatori debbano essere imposti solo dalla legge.

Questa posizione fortemente garantista non trova riscontro in altra parte della dottrina e della giurisprudenza costituzionale che hanno ritenuto che, se accompagnate da opportune garanzie, le misure coercitive possono essere previste dalla legge e che il ricovero coatto non è in contrasto con l'art. 32, comma 2 Cost.[389]. I TSO possono avere come finalità quella di doversi contemperare con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la subordinazione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa o prevedere la sua soggezione a oneri particolari.

Nella normativa italiana va dato atto che, seguendo le linee nazionali ed internazionali sopra descritte, l'intero procedimento, oltre che legittimato in via giurisdizionale, è circondato da garanzie stragiudiziali di tipo socio-

[389] Cost. 39/1977; 399/1996; 218/1994.

sanitario, ispirato al rispetto della persona, e teso a responsabilizzare la classe medica e gli amministratori locali in relazione a decisioni che coinvolgono le vite degli altri. L'utilizzo punitivo della contenzione, eventuali violenze fisiche o psichiche degli operatori sono reati perseguibili.

Aggiungasi ancora che la nostra normativa, sempre in termini di "diritti della persona" pone attenzione al rapporto del ricovero per ragioni terapeutiche e quindi finalizzato al "trattamento del disordine" e non in funzione della limitazione della libertà, indipendentemente dalle necessità di trattamento. Un paziente può obbligatoriamente essere ricoverato in un istituto solamente se, a causa del proprio disordine mentale, rappresenti un danno serio per se stesso e per altre persone. Va detto che la nostra normativa è in linea con la Raccomandazione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la dignità delle persone affette da disturbi mentali emanate dal Consiglio d'Europa nel 2004. La Raccomandazione ribadisce il principio che una persona affetta da un disturbo mentale di natura seria può essere sottoposta - senza il proprio consenso - ad un intervento rivolto a trattare il proprio disordine solo se, senza questo trattamento, sia verosimile che ne derivi un serio pericolo per la sua salute e con la riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge, ivi comprese le procedure di sorveglianza e controllo, nonché le vie di ricorso giuridico.

L'equilibrio flessibile tra salute, diritti e dignità è stato assicurato anche considerando la crescita della tutela dei diritti umani e la necessità del recupero e reinserimento dei soggetti affetti da demenza, in condizioni di fragilità, di perdita della vitalità, indeboliti dalle barriere esistenti nella società.

Tuttavia nell'ambito giuridico e nella regolamentazione degli interventi sanitari nei confronti di queste categorie di pazienti si dovrebbe pensare ad un diritto soft, peculiare, necessitato a basarsi su dati scientifici, clinici e fisiologici destinati ad evolversi. Dunque, un "diritto in movimento", intriso di concetti e di disposizioni volutamente generali, dove le norme non possono essere in grado di definire con sufficiente precisione ciò che la legge prescrive, autorizza o proibisce. Così gran parte della scelta sul che fare di fronte ad una situazione avvertita come carica di rischi per i diritti dei malati appartiene soprattutto al gruppo degli operatori che, in base alle culture professionali vigenti nelle singole istituzioni, alle esperienze personali, al livello di addestramento e formazione, devono provvedere alla cura del pa-

ziente in quella determinata situazione. Sono loro che, come ebbe a scrivere il CNB "dovrebbero avere una chiara visione e comprensione delle possibili scelte di trattamento, a partire da quelle meno restrittive, da usare quando il paziente in difficoltà diventa confuso, irritabile, impaurito e può perdere il controllo. Sapendo che a tutti i pazienti vanno offerte opportunità di esprimersi e lo staff deve prendere il tempo per fermarsi, osservare, ascoltare" *(Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici, 2000, cit. p. 47).*

Le dichiarazioni anticipate di trattamento

In queste fattispecie appare raccomandabile la possibilità per il paziente di potersi avvalere delle c.d. dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT)[390], utilizzabili quando questi non potrà più far valere di persona le proprie scelte. In questi casi le DAT sono uno strumento che rafforza il consenso informato nelle scelte mediche, dando un'ulteriore possibilità di coinvolgimento ai doveri professionali del medico e alla legittimazione dell'atto medico e dando altresì sostanza al diritto del paziente alla sua integrità personale.

In realtà, analoghe dichiarazioni anticipate possono anche servire a dare indicazioni in merito ai desideri della persona che, in previsione della sua progressiva incapacità di intendere e di volere, guarda a plurimi aspetti della sua vita futura. In questo senso esse sono un ulteriore strumento dell'autonomia della persona e possono incidere su altre scelte, oltre quelle mediche, che andranno fatte nell'interesse dell'incapace, individuando e ricostruendo la sua volontà non più manifestabile. Tanto più che i termini ricorrenti in questa materia (procura, curatore, fiduciario) evocano istituti di tradizione antica propri del diritto privato e legati in primo luogo alla volontà e disponibilità degli interessi patrimoniali del soggetto. Queste figure nell'ambito della tutela mescolano entrambi gli interessi dell'amministrato: i personali con quelli proprietari.

Nel caso poi di soggetti incapaci le decisioni prese devono essere sempre e comunque nel loro migliore interesse, così che conoscere la volontà,

---

[390] Denominazione questa che fa riferimento «ad un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposto nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato», definizione data nel documento del CNB, *Dichiarazioni anticipate di trattamento,* 18 dicembre 2003.

ora per allora, di questi ultimi, in merito a indicazioni personali riguardanti le cure e disposizioni patrimoniali non può che favorire la decisione del terzo sia questo il medico, il familiare, il rappresentante legale, il giudice.

Spetterà a ciascuna delle parti incaricate nel gestire la vita dell'incapace attribuire a queste dichiarazioni una maggiore o minore attenzione in considerazione dell'attualità e delle circostanze sopravvenute. Restano, dunque, la responsabilità decisionale del medico o del rappresentante legale nelle diverse fattispecie e l'importanza della loro valutazione a fronte delle dichiarazioni. Deve però rimanere fermo il principio che se queste figure, in scienza e coscienza, si formano il convincimento che quei desideri sono ancora attuali, rispettarli non può configurarsi come una diminuzione di una loro responsabilità decisionale, ma solo come il compimento del rispetto della libertà e della dignità dell'assistito. Certo non potrebbero o non dovrebbero le dichiarazioni essere a priori disattese, come se mai fossero state redatte.

Aggiungasi che nel momento in cui il soggetto redige per iscritto la propria volontà deve essere consapevole che tutte le dichiarazioni anticipate possiedono inevitabilmente un carattere precario, contingente ed incerto. Tuttavia, la sua ferma volontà di redigerle, attraverso un atto scritto, ha verso l'esterno il significato di volersi assumere personalmente e pienamente sul piano sia morale, sia giuridico tale rischio. Il CNB in merito ebbe modo di osservare: «Trattandosi di un soggetto maggiorenne, autonomo ed informato, capace di intendere e di volere, oltreché personalmente convinto dell'opportunità per lui di redigere dichiarazioni anticipate, non si vede perché il rischio che egli coscientemente deciderebbe di correre dovrebbe operare nel senso di togliere validità alle sue indicazioni»[391].

Si deve anche aggiungere che il principio secondo il quale la persona conserva il diritto di revocare o modificare la propria volontà consente di attribuire a queste dichiarazioni scritte un valore maggiormente certo. Nel caso della persona malata di demenza è spesso possibile che la malattia presenti momenti di lucidità o di parziale lucidità e se in questi il paziente dovesse manifestare la volontà di revocare o modificare le dichiarazioni questa volontà deve essere rispettata, anche nel dubbio che possa non esservi piena consapevolezza, tenendo conto delle peculiari condizioni del malato.

---

[391] Parere CNB, *Dichiarazioni anticipate di trattamento,* 18 dicembre 2003, cit.

Il CNB ritiene dunque auspicabile, sotto l'aspetto sia etico che giuridico, che le dichiarazioni anticipate, magari supportate da un potere conferito al fiduciario o al rappresentante legale[392], sopravvivano alla perdita di capacità di intendere e di volere del soggetto.

2.7. La sperimentazione clinica con persone affette da demenza[393]

Il decreto legislativo 211/2003, all'articolo 5 (che ha per titolo "Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato") stabilisce che: "(…) la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che (…) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale (…)"[394].

Tale disposizione è conforme ai maggiori documenti riguardanti l'etica della ricerca sull'uomo, in cui si stabilisce che il consenso per la sperimentazione, nel caso di persone cosiddette "incapaci", sia espresso tramite un rappresentate legale (cfr., per esempio, l'art. 28 della "Dichiarazione di Helsinki"[395] e l'art. 15.1.iv del "Protocollo addizionale alla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina concernente la ricerca biomedica"[396]), pur essendo previste anche eccezioni a tale disposizione (cfr. art. 15.2 del medesimo protocollo). Occorre però considerare che, in altre Nazioni, l'istituto della rappresentanza legale ha anche forme diverse rispetto a quanto pre-

---

[392] L'obiettivo evidente è quello che ci sia sempre un soggetto capace di interagire con il medico o con il giudice, in modo tale che l'impossibilità di esprimersi del soggetto incapace di autodeterminarsi sia un male contenuto.

[393] Cfr. il parere CNB, *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza* (2012).

[394] Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 9 agosto 2003, n. 184, Supplemento ordinario n. 130, 9 agosto 2003).

[395] World Medical Association, Declaration of Helsinki: *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects,* (amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013), www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/.

[396] Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 25 January 2005, http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm.

vede la legislazione italiana. Come si è detto, in Italia gli istituti dell'interdizione e dell'inabilitazione sono ormai, molto opportunamente, in disuso. Inoltre, anche il numero di adulti incapaci di esprimere il consenso per i quali è nominato un amministratore di sostegno è esiguo. Di conseguenza, risulta pressoché impossibile effettuare, a norma di legge, sperimentazioni con adulti incapaci di esprimere personalmente il consenso.

Molto spesso, specialmente in ambito neurologico, gli sperimentatori ricorrono al consenso espresso da un familiare o da un *caregiver*, sebbene esso non sia legalmente valido. Sotto il profilo etico, è doveroso prendere in considerazione il consenso espresso tramite persone affettivamente vicine. Ciò corrisponde, tra l'altro, all'approccio previsto nel Codice Civile (art. 408) per la scelta dell'amministratore di sostegno da parte del giudice tutelare (laddove di stabilisce che: "Nella scelta, il giudice tutelare preferisce, ove possibile, il coniuge che non sia separato legalmente, la persona stabilmente convivente, il padre, la madre, il figlio o il fratello o la sorella, il parente entro il quarto grado"), nonché nella legge sulle "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" (che, all'articolo 23, prevede che siano legittimati a presentare opposizione scritta al prelievo di organi "il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori"[397]).

È auspicabile che nella prossima revisione della normativa sulla sperimentazione clinica, che sarà necessaria anche a seguito di nuovi provvedimenti comunitari[398], il problema della sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso sia affrontato in modo tale non solo da fornire adeguate tutele a tali persone, ma anche da non impedire la loro partecipazione: l'esclusione dalla possibilità di partecipare a sperimentazioni implica infatti anche l'esclusione dalla possibilità di trarre i benefici che le sperimentazioni stesse potrebbero determinare.

---

[397] Legge 1° aprile 1999, n. 91: *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti* (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale 15 aprile 1999, n. 87).

[398] Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea: Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014, L. 158: 1-76).

Si noti infine che il Codice di Deontologia Medica, nella versione approvata il 18 maggio 2014[399], prevede, per le persone "incapaci", il consenso tramite rappresentante legale all'art. 37, che è inserito nel titolo IV "Informazione e comunicazione. Consenso e dissenso" (dedicato prevalentemente a prevenzione, diagnosi, terapia). All'art. 48 (inserito nel titolo VII "Ricerca e sperimentazione") si afferma inoltre che "nel caso (…) di persona incapace la sperimentazione è ammessa solo per finalità preventive o terapeutiche relative alla condizione in essere o alla sua evoluzione".

Raccomandazioni

Il CNB all'interno della prospettiva umana, medica e sociale e alla luce dei valori e dei principi illustrati nel documento formula le seguenti raccomandazioni.

Il malato di demenza deve essere riconosciuto come persona in ogni fase della sua malattia. La sua condizione d'inconsapevolezza o di difficoltà relazionale non può giustificare alcuna forma di discriminazione e stigmatizzazione.

La ricerca (anche nell'ambito della palliazione), la prevenzione, le terapie e l'assistenza ai malati di demenza devono essere incluse con un ruolo di rilievo nell'ambito delle politiche sanitarie.

Vanno promossi studi sulle modalità di comunicazione con il malato di demenza e sull'accertamento del livello di consapevolezza. Va sempre valorizzata e tenuta in massimo conto l'autonomia del paziente in grado ancora di prendere decisioni. Qualora le decisioni debbano essere prese dal *caregiver*, queste debbono, con criteri di ragionevolezza, sempre rispettare il sistema di valori, le convinzioni e gli orientamenti che il paziente ha espresso nel corso della sua vita.

Vanno evitate indebite forme - valide per ogni malato, e a maggior ragione per i pazienti non in grado di esprimere la propria volontà - di trattamenti sproporzionati o di abbandono terapeutico, tanto più se finalizzato

[399] Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), Codice di deontologia medica, 18 maggio 2014.

alla riduzione dei costi assistenziali. Va garantito un appropriato accesso alle cure palliative, come per altre patologie.

Va promossa una assistenza socio-sanitaria integrata e flessibile e una formazione specializzata del personale sanitario, degli assistenti sociali e dei '*caregivers*', al fine di migliorare la considerazione dei bisogni della persona affetta da demenza. Va previsto un adeguato supporto fattuale ed economico a coloro che si prendono cura dei malati di demenza, ruolo spesso svolto dai familiari dei pazienti. Va incentivata la ricerca e l'uso delle nuove tecnologie di assistenza, purché siano 'aggiuntive' e non 'sostitutive' della assistenza umana, ritenuta indispensabile.

Va implementata l'informazione, la formazione e la sensibilizzazione sociale a favore dei malati di demenza, con campagne del Ministero della Salute di sensibilizzazione sociale al diritto/dovere di inclusione sociale e alla importanza della solidarietà, con specifico riferimento alle demenze. In particolare va promossa la applicazione ai pazienti affetti da demenza della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.

È auspicabile sotto l'aspetto normativo che il problema della sperimentazione clinica con persone incapaci di esprimere il consenso sia affrontato in modo tale non solo da fornire adeguate tutele a tali persone, ma anche da favorire - ove possibile - la loro partecipazione, dato che la sperimentazione può tradursi in reali benefici per la loro salute.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



CONSIDERAZIONI BIOETICHE SULLO SCAMBIO INVOLONTARIO DI EMBRIONI

11 luglio 2014

Presentazione

La vicenda posta all'attenzione del CNB è quella dello scambio di embrioni avvenuto all'ospedale Pertini di Roma: gli embrioni di una coppia, ottenuti attraverso un percorso di fecondazione omologa, sono stati impiantati per errore nell'utero di un'altra donna, che, insieme al marito, si era a sua volta sottoposta ad un analogo trattamento, e sta - al momento in cui si scrive questo documento - portando avanti una gravidanza gemellare.

A fronte di questo grave evento avverso, che suscita problemi dal punto di vista umano, etico e giuridico, la Regione Lazio ha chiesto in data 6 maggio 2014 al CNB di formulare un parere (si veda lettera allegata).

Il CNB non entra nel caso concreto per quanto concerne gli errori tecnici, ma esamina sul piano generale i profili bioetici e biogiuridici emergenti.

Vengono avanzate alcune osservazioni preliminari sulla genitorialità e filiazione nel contesto dell'ordinamento giuridico vigente in Italia.

Segue un'articolata riflessione sugli argomenti a favore delle figure genitoriali coinvolte (madre gestante, madre genetica, padre genetico, padre legale o sociale) e sebbene alcuni componenti del CNB ritengano prevalente una linea argomentativa rispetto all'altra per ragioni etiche e/o per ragioni giuridiche ed evidenzino talune criticità rispetto alla linea contrapposta, ognuno riconosce le ragioni e le motivazioni degli altri.

Pertanto, il Comitato ritiene in questa vicenda di scambio involontario di embrioni di non esprimere una 'preferenza' bioetica in merito alla prevalenza delle une o delle altre possibili figure genitoriali nella consapevolezza che qualsiasi sia la situazione in cui i bambini cresceranno, il dilemma etico resterà aperto. Si aggiunga l'unanime consapevolezza del carattere drammatico e tragico, delle vicende che qui vengono analizzate e della sofferenza umana che esse attivano.

Tuttavia il Comitato muovendo dalla prospettiva dell'interesse dei futuri nati, i protagonisti più deboli della vicenda, avanza alcune raccomandazioni: a) il diritto dei nati ad avere due figure genitoriali certe di riferimento; b) la necessità che tali vicende siano affrontate con sollecitudine, in tempi in grado di consentire ai bambini condizioni familiari adeguate per una equilibrata e serena crescita; c) l'auspicio etico che sia accantonata la logica stringente dei diritti in competizione e che le famiglie coinvolte siano in grado di accedere alla dimensione della responsabilità e

della solidarietà nei confronti dei nati, anche con la garanzia giuridica di non esclusione (es. diritto di visita); d) il diritto delle coppie a conoscere l'errore e dei nati di conoscere le proprie origini (modalità di concepimento e di gestazione), attraverso una consulenza e un sostegno appropriati; e) l'incremento, con norme efficaci, delle procedure di sicurezza con protocolli specifici, al fine di evitare errori.

Il documento è stato elaborato dal Prof. Lorenzo d'Avack, che ha coordinato il gruppo di lavoro insieme alle Proff.sse Assuntina Morresi e Laura Palazzani. Il documento è stato discusso in plenaria e approvato dai presenti alla seduta: Proff. Amato, Battaglia, Canestrari, Caporale, Da Re, d'Avack, De Curtis, Di Segni, Garattini, Gensabella, Morresi, Palazzani, Proietti, Toraldo di Francia, Umani Ronchi, Zuffa.

Hanno aderito i membri, non aventi diritto di voto: Dott. Bernasconi, Conte, Petrini.

Hanno espresso la loro adesione i membri non presenti alla discussione: Proff. Caltagirone, Casonato, Dallapiccola, Frati, Neri, Nicolussi, Scaraffia.

Ha espresso un voto contrario il Prof. D'Agostino, che ha inviato una postilla. Ulteriore postilla di dissenso è stata redatta dal Prof. Flamigni. La Prof.ssa Gensabella, che ha aderito al documento, ha successivamente inviato una postilla.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

Risposta

1. Note introduttive

La vicenda posta all'attenzione del CNB è quella dello scambio di embrioni all'ospedale Pertini di Roma dove gli embrioni di una coppia, ottenuti attraverso un percorso di fecondazione omologa, sono stati impiantati per errore nell'utero di un'altra donna, che, insieme al marito, si era a sua volta sottoposta ad un analogo trattamento, e sta - al momento in cui si scrive questo documento - portando avanti una gravidanza gemellare.

A fronte di questo grave evento avverso, che suscita problemi dal punto di vista umano, etico e giuridico, la Regione Lazio ha chiesto in data 6 maggio 2014 al CNB di formulare una risposta (si veda lettera allegata).

Questi eventi avversi sono accadimenti in linea di principio sempre possibili nell'ambito delle tecniche di fecondazione in vitro sia omologa che eterologa. La consapevolezza della possibilità di errore, lungi dal servire da giustificazione, deve allertare al massimo il senso di responsabilità del personale medico e degli altri operatori sanitari addetti a tali tecniche nel rispetto delle procedure di sicurezza previste dalle normative vigenti.

Particolarmente complesse per una valutazione etica e giuridica sono le problematiche suscitate da questi errori nell'ambito della filiazione, divergendo da caso a caso, a seconda delle situazioni che si vengono a determinare. Una complessità resa sempre più evidente dall'emergere, a causa delle nuove tecnologie, di 'nuovi paradigmi' anche con riferimento alla identificazione della filiazione/genitorialità.

Non rientra tra i compiti del CNB affrontare il caso concreto per quanto concerne i suoi errori tecnici, ma quello di esaminare sul piano generale i profili bioetici che emergono da tali vicende, certo non frequenti, che tuttavia si sono verificate negli ultimi anni anche in altri Paesi.

Si distinguono a questo punto diverse possibilità: che lo scambio di embrioni coinvolga più di due coppie o che ne coinvolga solo due; che in tutti i casi si sia sviluppata una gravidanza o che in qualche caso gli embrioni scambiati non abbiano dato luogo a gravidanze. Nel caso, infatti, di un errore che portasse una gravidanza in entrambe le donne coinvolte, le due coppie si troverebbero in una condizione simmetrica con problematiche psicologiche ed etiche diverse.

Per ogni situazione si dovrebbe poi distinguere il caso in cui la scoperta dell'errore avvenga prima della nascita da quello in cui avvenga dopo. In queste vicende gioca infatti un ruolo fondamentale il momento in cui emerge l'errore: tale momento potrebbe avere luogo in epoca tardiva, quando il nato sia stato già inserito in un contesto familiare con consolidati rapporti affettivi di modo che qualsiasi altra figura genitoriale risulterebbe a lui estranea.

A fronte di una così ampia casistica, il CNB ha deciso di affrontare solo i profili bioetici dell'ipotesi concretamente verificatasi dello scambio di embrioni che coinvolge due coppie, in cui l'errore è scoperto prima del parto e in cui solo per una delle due donne si sia verificata una gravidanza (a seguito del trasferimento degli embrioni dell'altra coppia). Una situazione che vede al contempo la presenza di una madre gestante e di una madre genetica e dei rispettivi mariti o compagni, tutti intenzionati a diventare genitori e a prendersi cura dei nati.

2. Alcune osservazioni preliminari

Per quanto concerne la genitorialità - a fronte di errori con scambio di embrioni - si pone il problema etico e giuridico di come rapportarsi alla scissione della maternità (tra madre genetica e madre gestante) e alla correlata scissione della paternità (tra padre genetico e padre sociale o legale, marito o compagno della madre gestante).

In generale, il quadro normativo nel nostro Paese si è basato sul presupposto della madre naturale che al tempo stesso era madre genetica e gestante. L'art. 269 c.c. disciplina la maternità, stabilendo che questa è dimostrata "provando la identità di colui che si pretende essere figlio e di colui che fu partorito dalla donna, "la quale si assume essere madre"; ma in assenza della prova del parto "la prova della maternità può essere data con ogni mezzo".

Anche la normativa sulla PMA omologa (L. 40: *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*) è disegnata seguendo questo modello. Con la fecondazione eterologa, come ora consentita dalla Corte costituzionale (sentenza 162/2014), possono venire a esistere due figure materne: una genetica e una gestazionale, una sola delle quali, quella gestazionale, coincide con la madre legale.

L'attribuzione giuridica della paternità è legata all'identità genetica. Tuttavia nel caso in cui la donna gestante, unita in matrimonio, dichiari

nell'atto di nascita il figlio come concepito o nato durante il matrimonio, il marito ne diviene il padre legale (art. 231 c.c.). E in presenza dello status di figlio di altra persona (il marito della donna gestante), il padre genetico non può promuovere l'azione di disconoscimento e non può riconoscere il figlio.

Anche per la figura paterna a seguito delle tecniche riproduttive con donazione di gamete può venire meno la paternità genetica a favore di una paternità legale.

Sotto l'aspetto sia etico sia giuridico nell'individuazione della maternità, come della paternità, a seguito della PMA eterologa, acquisisce, dunque, rilievo il concetto di volontarietà del comportamento necessario per la filiazione, così da attribuire la maternità e la paternità a quei genitori che, indipendentemente dal loro apporto biologico, abbiano voluto il figlio accettando di sottoporsi alle regole deontologiche e giuridiche che disciplinano la PMA. Ne consegue la regola che coloro che hanno dato un consenso informato alla procedura siano i genitori dei nati e che non è consentito il disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre (art. 9, commi 1 e 2).

Tuttavia a fronte di eventi avversi con scambio di embrioni nell'ambito di una PMA omologa si ha un'eterologa "da errore" (la madre porta in grembo embrioni geneticamente non suoi né del marito o del partner) o una surroga materna "da errore" (i genitori genetici producono embrioni che sono impiantati nell'utero di un'altra donna che li porta in gestazione) con una procedura priva di consenso, il che genera una situazione d'indeterminatezza in merito alla maternità e paternità. E la non volontarietà (consenso) alla fecondazione eterologa o surroga materna implica anche che non possano avere attuazione le norme sopra menzionate.

Di conseguenza, quando facciamo riferimento alla normativa esistente, dobbiamo tenere conto del fatto che la sua "ratio" è per una situazione che non contempla un errore di tal genere.

Ancora da considerare:

- che nella nostra ipotesi entrambe le coppie, a seguito del consenso libero e informato dato al momento dell'accesso alla tecnica, hanno voluto portare avanti un progetto parentale, hanno espresso il desiderio di avere figli attraverso i propri gameti e la disponibilità a portare avanti la gravidanza, assumendosi da subito futuri obblighi e doveri;

- che la posizione della coppia da cui provengono i gameti non è paragonabile a quella di donatori/donatrici di gameti, che in genere muovono dalla consapevolezza che non avranno nessun diritto o obbligo parentale con il nato;

- sotto il profilo giuridico, anche con l'accordo delle coppie, secondo la normativa vigente, non sarebbe possibile ipotizzare una spontanea consegna del nato da parte della madre gestante alla coppia con un legame genetico né ipotizzare una registrazione anagrafica del neonato come figlio di una donna che non dia prova di averlo partorito.

3. Quale importanza attribuire alla madre gestante e alla madre genetica

In questa ipotesi emerge primario fra i problemi etici e giuridici se debba prevalere il diritto della madre gestante o quello della madre genetica.

a. Argomentazioni a favore della madre gestante.

Tra la madre gestante e il nascituro si determinano e si consolidano, nel corso della gravidanza, innegabili legami di ordine biologico, psichico e sensoriale. La gestazione attribuisce, quindi, alla maternità una precisa valenza esistenziale, biologica e culturale che va ben oltre la semplice messa a disposizione dell'utero. Questi elementi di "attaccamento precoce" distinguono la maternità dalla paternità, conferendole tutte quelle dimensioni non solo biologiche e psicologiche, ma anche sociali e simboliche che il linguaggio comune esprime, quando parla della madre che, partorendo, "mette al mondo" la figlia o il figlio (iscrivendo sui nascituri, giorno per giorno, una singolare e personale "biografia" oltre la genetica e oltre l'influenza anche sulla regolazione dei geni). Pertanto, anche nella fattispecie della madre che porta in grembo l'embrione di altra donna, si ritiene che la gestante acquisti lo status di madre riguardo al figlio.

Ancora sotto l'aspetto psicologico, si pone in evidenza che la donna gestante, qualora contro la sua volontà non sia ritenuta la madre del neonato, dovrebbe affrontare due difficoltà: da una parte, quella di vivere la gravidanza con la consapevolezza di una successiva dolorosa separazione dal figlio al momento del parto e, dall'altra, di essere costretta a un distacco, fin dall'inizio della gravidanza, processo problematico di cui non si conoscono in anticipo tutte le conseguenze psicofisiche. Per questa donna il parto sarà semplicemente una "fine" e non un "inizio". Tutto ciò potrebbe costituire

una motivazione (connessa al 'grave danno per la salute psico-fisica') per indurre la donna all'aborto.

Inoltre, un riconosciuto diritto dei genitori genetici sull'embrione si potrebbe tradurre in un legittimo interesse al buon risultato della gravidanza e con una conseguente interferenza nell'autonomia della donna gestante, alla sua vita privata e al diritto esclusivo che le viene riconosciuto dalla legge di prendere tutte le decisioni relative alla gravidanza.

Nell'ambito di questo contrasto tra madre gestante e madre genetica entra in gioco anche la causalità: chi porta alla nascita il neonato ha direttamente causato l'esistenza di questo bambino e per i genitori essere la causa dell'esistenza del figlio non è circostanza che può essere facilmente trascurata.

Per chi sostiene queste argomentazioni tutto ciò rende difficile, se non impossibile, pensare sia dal punto di vista etico che giuridico, che il figlio - dopo la nascita - possa essere tolto alla madre gestante in modo autoritativo, "per sentenza".

b. Argomentazioni a favore della madre genetica

Nella fattispecie un primo argomento a favore della genitorialità genetica è dato dal fatto che i gameti non sono stati 'donati' per una procreazione altrui, ma sono stati prelevati (in modo anche, come noto, oneroso per la salute della donna) con la precisa intenzione (informata e consensuale) di realizzare mediante le tecnologie il desiderio di avere figli biologicamente 'propri'.

In questo senso anche dal punto di vista della causalità, sopra richiamata, la coppia ha svolto un ruolo fondamentale destinando i propri gameti alla procreazione: in totale analogia con quanto detto per chi porta a nascita il bambino, chi ha messo a disposizione i propri gameti ne ha determinato direttamente l'esistenza, visto che senza quegli embrioni non si sarebbe sviluppata la gravidanza.

Non possono poi essere ignorati anche i traumi a cui va incontro la madre genetica: il non avere ricevuto l'impianto dei propri embrioni a causa di un "evento avverso", il sapere di avere figli geneticamente propri, di cui non ha potuto vivere la gestazione, costruire un legame affettivo e sociale pur conoscendone l'identità, e di contro vederli crescere in un'altra famiglia.

In via generale, soprattutto nell'ambito del dibattito sulla surroga materna, a favore della madre genetica è diffusa la tesi che il legame tra la maternità e il parto sia, in virtù delle tecniche di procreazione assistita,

maggiormente scindibile e che, nell'ipotesi di madre gestante, la figura della madre genetica possa assumere - secondo alcuni - i contorni di una "paternità femminile", non ritenendo la gestazione - per quanto rilevante - l'elemento decisivo per la costruzione del legame genitoriale. Come avviene nel caso della paternità, l'assenza di gravidanza non comporta la diminuzione dell'intensità affettiva nei confronti del nato.

Una volta venuta meno la identificazione tra il concepimento (avvenuto con il proprio ovocita), la gestazione e il parto, ne consegue che, soprattutto dal punto di vista medico, la madre dovrebbe essere considerata quella genetica, in quanto trasmette, nel momento della fusione dei gameti, il proprio patrimonio genetico. Circostanza questa sempre più rilevante anche sotto l'aspetto medico. È possibile, poi, chiedersi se non possa essere vissuta emotivamente in modo intenso anche dalla madre genetica l'altrui gravidanza con ovocita proprio.

Qualora anche la madre gestante continui a essere presente dopo la nascita del figlio in occasione delle prime cure di cui necessita, al fine di proteggere gli interessi primari del bambino, il legame di gestazione può essere gradualmente affrancato e sostituito da altri atti tradizionali di cura da parte dei genitori genetici: nutrire, proteggere ed educare il bambino.

4. Quale importanza attribuire al padre genetico e al padre sociale o legale

Il Comitato rileva inoltre che la discussione sull'attribuzione della maternità non deve cancellare il problema della paternità. Nei casi che si discutono c'è un padre genetico certo e un possibile padre legale o sociale in quanto marito o compagno della madre gestante.

L'errore causa quindi anche una scissione della paternità genetica da quella legale che, rimanendo nell'ambito del nostro ordinamento, difficilmente può essere sanata garantendo gli interessi di tutti i soggetti coinvolti.

Come già in precedenza ricordato, a fronte di una donna gestante non unita in matrimonio, la paternità dovrebbe secondo l'ordinamento vigente essere attribuita al padre genetico, anche se ciò implicherebbe che il nato viva in due nuclei familiari, secondo modalità stabilite dal giudice in linea con il c.d. affido condiviso. Va anche detto che in questa situazione il figlio non perderebbe il contatto con la madre genetica, se questa è sposata o convivente con il padre genetico.

Si tratta di una ipotesi che può sollevare difficoltà psicologiche ed educative dato che tra padre genetico e madre gestante non esisterebbe collegamento di affettività nemmeno iniziale (diversamente da quanto può avvenire in famiglie separate o divorziate). E in questo caso specifico - secondo alcuni - la definizione della coppia genitoriale sarebbe totalmente definita dal figlio, se non addirittura dall'errore che ha portato al concepimento del figlio. Si verificherebbe in tal modo un paradossale rovesciamento di prospettive: non la famiglia o la coppia sarebbe propriamente all'origine della nascita, ma l'errore dello scambio determinerebbe in un modo o nell'altro il futuro di entrambe le coppie.

Di contro, nell'ipotesi che la madre gestante sia unita in matrimonio, secondo la normativa vigente si dovrebbe attribuire al marito la paternità legale e privare effettivamente il padre genetico della sua genitorialità responsabile. Aggiungasi in questa fattispecie che al nato verrebbe negato il diritto alla conoscenza della paternità genetica, e ciò potrebbe essere vissuto con sofferenza. Una situazione questa che potrebbe implicare poi la richiesta di disconoscimento di paternità riconosciutagli per legge.

Per altro verso va osservato che secondo tale ipotesi verrebbe dato valore della presenza del marito della madre gestante che accetta e vuole essere padre e che, legato affettivamente alla madre gestante, ne ha condiviso il progetto genitoriale e, dopo la scoperta dell'errore, ne ha condiviso la scelta di continuare la gravidanza.

Inoltre, l'ipotesi opposta di non privilegiare la paternità legale potrebbe indurre la madre gestante a interrompere la gravidanza, tali e tante sarebbero le difficoltà di allevare il nato in sintonia di intenti con il padre genetico, riconosciuto anche come padre legale, e con le possibili tensioni con il marito, al quale non verrebbe riconosciuta alcuna potestà, a nessun titolo, sul bambino partorito dalla moglie.

Purtroppo non va mai dimenticato che siamo nell'ambito di una situazione di 'errore' a cui bisogna fare fronte, nella consapevolezza che non è sempre possibile "riparare" completamente il danno.

5. Se si ragiona nell'interesse dei nati

La problematicità etica nasce dalla complessità di conciliare contrapposte esigenze, da un lato l'esigenza di garantire ai nascituri la certezza di riferimenti genitoriali e di una famiglia, dall'altra di assicurare - nei limiti

possibili - gli interessi di coloro che si sono rivolti alla PMA con il legittimo desiderio di avere figli.

Tutti gli argomenti esaminati a favore o della madre gestante o di quella genetica e del padre genetico e di quello sociale/legale appaiono ragionevoli sotto l'aspetto etico. Va anche considerato che le argomentazioni a favore della maternità e a favore della paternità delineano possibilità di riferimenti genitoriali diversi: madre gestante e padre legale o sociale, madre genetica e padre genetico; ma anche madre gestante e padre genetico. Sebbene alcuni componenti del CNB ritengano prevalente una linea argomentativa rispetto all'altra per ragioni etiche e/o per ragioni giuridiche ed evidenzino talune criticità rispetto alla linea contrapposta, ognuno riconosce le ragioni e le motivazioni degli altri.

Pertanto, il Comitato ritiene in questa vicenda di scambio involontario di embrioni di non esprimere una 'preferenza' bioetica in merito alla prevalenza delle une o delle altre possibili figure genitoriali, nella consapevolezza che qualsiasi sia la situazione in cui i bambini cresceranno, il dilemma etico resterà aperto. Si aggiunga l'unanime consapevolezza del carattere drammatico e tragico delle vicende che qui vengono analizzate e della sofferenza umana che esse attivano.

La pluralità delle posizioni bioetiche in merito alla maternità e alla paternità sono una ragione in più che spinge il Comitato a muovere da un'ulteriore prospettiva: quella dell'interesse dei futuri nati, i protagonisti più deboli della vicenda.

I genitori, i procreatori, i donatori sono titolari d'interessi etici e giuridici rilevanti, ma la loro tutela è subordinata rispetto alla realizzazione degli interessi del nato. La preminenza dell'interesse del minore è uno dei principi generali delle normative nazionali e internazionali nell'ambito della filiazione. In forza di questa clausola generale ne deriva che i diritti del minore sono posti in una posizione di preminenza rispetto a interessi e diritti riconosciuti ai genitori. I riferimenti normativi e giurisprudenziali in materia indicano un complesso di garanzie inviolabili e non negoziabili del minore da collegare nell'ambito dei diritti della personalità.

I casi in questione, qualora suscitino conflittualità fra le coppie, saranno risolti di fatto dal giudice sulla base della normativa vigente, sebbene la soluzione dell'organo giudicante sarà resa più difficile, considerato che

la vita prenatale dei bambini e le loro nascite sono il risultato di condizioni particolari, inserite nel contesto di un errore.

Il Comitato auspica che il legislatore preveda dei criteri che possano regolamentare questo genere di situazioni che coinvolgono la genitorialità materna e paterna, a fronte di una normativa non più adeguata a risolvere problematiche emergenti nell'ambito delle sviluppo e delle applicazioni delle nuove tecnologie riproduttive.

Il Comitato ritiene, comunque, di poter avanzare alcune raccomandazioni.

a) È primaria la necessità che i minori abbiano diritto ad avere due figure genitoriali certe di riferimento, con piena titolarità di responsabilità giuridiche e in condizione di esercitare il diritto di scegliere con consapevolezza e autorevolezza ciò che ritengono essere il meglio per i propri figli.

b) Le vicende causate da scambio di embrioni, una volta conosciuto l'errore, devono essere affrontate con sollecitudine, in tempi in grado di consentire ai bambini condizioni familiari adeguate per una equilibrata e serena crescita, evitando traumi di distacco o d'inserimento in contesti che potrebbero essere percepiti come estranei.

c) Perché sia tutelato l'interesse dei nati, è auspicabile che sia accantonata la logica stringente dei diritti in competizione e che le famiglie coinvolte siano in grado di accedere alla dimensione della "comprensione dei sentimenti", della "cura" e all'etica della responsabilità e della solidarietà nei confronti dei nati, che un giorno dovranno fare i conti con un errore che ha reso incerte le loro origini e il contesto familiare di vita. Fermo restando la necessità di due figure genitoriali di riferimento, non è auspicabile che una delle due coppie sia esclusa dalla vita dei nati.

D'altronde molteplici ragioni dovrebbero, anche attraverso un confronto dialogico delle parti, favorire una reciproca "affettività" verso i minori, di modo che i figli possano mantenere un "rapporto significativo" con coloro che hanno dato loro la vita (in modo genetico o gestazionale).

Il trauma, il lutto del distacco patito dai genitori non riconosciuti tali potrebbero essere diminuiti dalla consapevolezza dell'errore esterno (di cui non sono responsabili i genitori) e dall'estraneità del dato genetico da quello gestazionale dei nati.

Inoltre, madre genetica e madre gestante, padre genetico e padre legale potrebbero considerare "la maggiore idoneità" degli embrioni che hanno

dato luogo alla gravidanza rispetto agli altri, che non hanno esitato in nessuna gravidanza. Dato del tutto qualitativo, ma che se certificato, avrebbe favorito lo sviluppo della gravidanza. Ed è anche possibile che la gravidanza non sia solo collegabile agli embrioni, ma anche alla co-occorrenza di una madre gestante più idonea dal punto di vista anatomico e bio-ormonale.

La consapevolezza da parte dei genitori genetici e della madre gestante di aver contribuito alla nascita dei bambini dovrebbe costituire la ragione della generosità richiesta ai due nuclei familiari per assicurare ai figli una vita serena al di fuori dal conflitto: una generosità che potrebbe rafforzarsi attraverso reciproca gratitudine, rispetto e collaborazione che, facendo proprio il primato dell'interesse dei minori come criterio guida, si traduca nel non tagliare di netto i legami tra questi figli e, alternativamente, i genitori genetici e quelli legali.

Come avviene in altre situazioni familiari, proprio in considerazione dell'interesse del minore, esistono strumenti giuridici per tutelarlo a fronte di comportamenti escludenti per loro pregiudizievoli posti in essere da un nucleo familiare nel rapporto con l'altro, per esempio prevedendo un 'diritto di visita'. E vi potrebbe essere anche uno spontaneo accordo delle parti coinvolte, riconosciuto dal giudice in funzione del principio del migliore interesse del minore.

d) Nel contesto dei diritti del minore, vi è anche l'ulteriore e irrinunciabile interesse delle coppie di conoscere l'errore e per i nati di conoscere le proprie origini (modalità di concepimento e di gestazione), attraverso filtri e criteri appropriati (proporzionalità, sostenibilità, rilevanza, attinenza, ecc.) e, se necessario, attraverso l'ausilio di una consulenza psicologica qualificata e specialistica nelle diverse tappe della loro crescita, qualora se ne ravvisi la necessità.

Il CNB ha già avuto modo di raccomandare, in altro parere (*Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa,* 2011), il diritto del nato a conoscere la verità del proprio concepimento e della propria ascendenza biologica nei suoi aspetti generali. È ancor più giustificato che i genitori, con cui i nati vivranno, siano tenuti a rivelare ai figli la verità sulle modalità del loro concepimento.

In questi casi non è auspicabile l'ipotesi che si neghi al nato la possibilità di conoscere i dati anagrafici dei genitori genetici e della madre gestante. Una piena informativa da parte del centro dove è registrata la

procedura sulle origini del nato e sulle coppie coinvolte nell'errore, eventualmente autorizzata dagli organi di giustizia competenti, è ritenuta necessaria non solo per la ricostruzione dell'identità personale del nato, ma anche per consentire alle coppie quella collaborazione sopra auspicata.

e) Infine, il CNB raccomanda che, nel diffondersi di queste tecniche, siano incrementate, con norme efficaci, le procedure di sicurezza, al fine di evitare errori. Si evidenzia la necessità di seguire rigorosamente la normativa vigente in termini di qualità, sicurezza e tracciabilità relativa al materiale biologico di origine umana, in particolare gameti ed embrioni, così come disegnata da disposizioni europee recepite nell'ordinamento italiano. Se è vero che l'errore umano non può mai essere evitato completamente, allo stesso tempo solo il rispetto delle procedure di sicurezza, che le nostre normative disegnano con certezza e nel dettaglio, può rendere minima la probabilità che tali errori avvengano. La inadempienza delle norme da parte delle strutture e delle amministrazioni regionali aumenta la probabilità di errore dei singoli operatori. E in un ambito delicato come quello della fecondazione in vitro, dove sono in gioco vite umane - le coppie, i nascituri - ogni singolo "evento avverso", può avere conseguenze gravi, traumatiche e anche estremamente problematiche dal punto di vista etico e giuridico.

Un ulteriore aspetto generale da considerare riguarda le modalità attraverso le quali le coppie coinvolte in questo evento avverso ne vengono a conoscenza. In genere ciò avviene per un normale monitoraggio dello stato di salute dei feti, in particolare, per escludere la presenza di una aneuploidia cromosomica.

La letteratura sugli *incidental findings* nel corso d'indagini genetiche è ampia e il diritto a sapere o a non sapere è tuttora oggetto di dibattito. In questi casi specifici, il problema è ancora più complesso, in quanto attiene ad un tipo di informazione che potrebbe non essere stata espressamente richiesta, che coinvolge altri genitori, ma che si ritiene dovuta sia nell'interesse dei nati (eventuali ragioni di salute e conoscenza delle proprie origini genetiche), sia nell'interesse della madre gestante e del padre legale, considerato anche che la madre in base all'informazione ottenuta, avrebbe potuto decidere di interrompere la gravidanza.

La complessità di tali circostanze raccomanda che l'errore sia comunicato chiaramente e tempestivamente; che non sia il genetista, da solo, ad assumersi la responsabilità di identificare il comportamento più opportuno

da tenersi nei confronti delle coppie, affidandolo a un referto molecolare integrato dall'informazione fornita in sede di consulenza genetica post-test, ma piuttosto che sia il Comitato Etico del centro, anche attraverso politiche e procedure accuratamente studiate, a farsi carico di dibattere e decidere la modalità di comunicazione più adeguata alla circostanza specifica nell'interesse delle parti coinvolte.

Postille

Postilla del Prof. Francesco D'Agostino

Voglio esplicitare in questa postilla le ragioni per le quali ho dato voto contrario (l'unico voto contrario!) al documento elaborato dal CNB in merito al noto evento avverso, avvenuto nell'Ospedale Pertini di Roma, a seguito del quale una donna, che aveva chiesto assieme al proprio marito e nel pieno rispetto della L. 40/2004, di accedere ad una fecondazione in vitro omologa, si è vista impiantare in utero due embrioni, geneticamente generati da altro uomo e da altra donna (nella quale, peraltro, l'impianto di embrioni eterologhi non ha portato all'inizio di una gravidanza).

Riassumerò le mie considerazioni in meno di dieci punti.

1. Il CNB ha ritenuto indecidibile la questione etica del conflitto tra maternità biologica e maternità gestazionale. È però questa una questione mal posta, perché inesistente sul piano etico, in quanto la determinazione della maternità non è questione etica, ma fattuale. Da quando le nuove tecniche di PMA hanno consentito la moltiplicazione delle figure materne (sì che ormai comunemente distinguiamo la madre genetica dalla madre uterina e l'una e l'altra da una ben possibile madre sociale) dobbiamo rassegnarci al fatto che non esiste più una figura materna univoca (lo stesso avviene con riferimento all'uomo, dato che non possiamo non distinguere, sempre nel contesto della PMA, il padre genetico da un eventuale padre sociale). Coloro che, provando ripugnanza per la moltiplicazione delle figure materne, cercano di rispondere alla domanda su quale sia la vera madre nelle pratiche più estreme di PMA si pongono una domanda scorretta, perché nel contesto della manipolazione della maternità tutte le donne coinvolte sono vere madri, ognuna al suo livello (perfino la madre sociale, che non fornisce né l'ovocita, né mette a disposizione il proprio utero per la gestazione, va ritenuta vera madre, perché senza il suo intervento non sarebbe stato né con-

cepito, né partorito il bambino che verrà alla luce). La domanda autentica che è necessario porsi non è quale sia la vera madre, ma quale tra le donne che hanno contribuito a diverso titolo al processo procreativo debba essere eticamente, socialmente e giuridicamente considerata madre.

2. Il CNB dichiarando l'indecidibilità del caso si è intenzionalmente ed esplicitamente fermato sul piano bioetico, senza entrare in valutazioni giuridico-sociali; ma entrare nel merito di simili valutazioni, a mio avviso, era ed è un suo specifico dovere, dato che tra i propri compiti c'è quello di formulare indicazioni per possibili atti legislativi (secondo il preciso dettato della risoluzione n° 6-00038 approvata il 5.7.1988, con la quale la Camera dei Deputati impegna il Governo a istituire il CNB).

3. La soluzione biogiuridica del caso, peraltro, non appare particolarmente complessa: sottrarre il bambino alla madre che lo partorirà, per affidarlo alla madre genetica, appare giuridicamente e socialmente assurdo, non perché la gestante abbia come madre un miglior titolo giuridico rispetto alla madre genetica, ma perché i nove mesi di gestazione (accettata!) creano vincoli tra la madre gestazionale e il nascituro che non possono materialmente istaurarsi (se non a livello fantastico) tra il nascituro e la madre genetica. Che il CNB non abbia voluto elaborare queste semplici osservazioni auspicando una legge che confermasse in ogni caso la qualifica di madre alla donna che partorisce il figlio mi sembra francamente inaccettabile, anche perché questa sua conclamata non-decisione sembra alludere a un riconoscimento, da parte dello stesso CNB, della propria superfluità istituzionale.

4. Se si stabilisce come principio biogiuridico fondamentale che la maternità che deve ottenere riconoscimento sociale non può che essere quella gestazionale, ne segue con facilità che nel migliore interesse del bambino debba comunque essere riconosciuto come padre legale del nascituro il marito della donna, ovviamente ove costui presti il proprio consenso.

5. Peraltro, anche fermandoci sul mero piano bioetico, ed escludendo intenzionalmente quello biogiuridico, sembra molto problematico sostenere, come fa il CNB, che una scelta etica (una qualunque scelta etica!) sia indecidibile. È possibile sostenere, in casi eccezionali, estremi, o anche semplicemente molto complessi, che colui che è chiamato a scegliere non sia in grado o non abbia la competenza per farlo: è questa l'ipotesi tradizionale, e tutto sommato banale, nella quale si sente l'esigenza di ricorrere all'inter-

vento di un sapiente, capace di portare luce nelle tenebre. Variante di questa ipotesi è quella per la quale l'elaborazione etica di una questione straordinariamente complessa possa richiedere molto tempo, a volte purtroppo anche più tempo di quello che si ha effettivamente a disposizione in un caso concreto che richiede decisioni rapide (come appunto è il caso dell'evento avverso del Pertini). Nella storia della filosofia morale, gli amanti della casistica si sono trovati innumerevoli volte di fronte a complessità di questo tipo. Il CNB avrebbe potuto, con un atto di estrema onestà intellettuale, riconoscere di aver bisogno di molto tempo per approfondire e risolvere la questione; avrebbe anche potuto chiedere di integrare tra i suoi membri altri studiosi, dotati di ulteriori e migliori competenze rispetto a quelle dei membri istituzionali del Comitato. Non ha voluto farlo.

6. Né si può fare appello alla categoria del tragico per impostare correttamente la questione. Si intende per tragico l'opposto dell'epico: mentre nell'epica si assiste al conflitto tra il bene ed il male, tra il giusto e l'ingiusto, oppure tra la ragione e il torto, nel tragico il conflitto è tra bene e bene. Chi ama la letteratura greca sa bene quanto drammatici siano gli esiti delle tragedie; ma sa anche che in linea di principio una soluzione al conflitto non può non esserci (anche se, come avviene spessissimo in Euripide, la soluzione va affidata alla parola risolutiva di una divinità). Una soluzione non può non esserci, perché tra i due beni in conflitto uno dovrà pure essere assiologicamente prevalente sull'altro e perché solo a questa condizione la tragedia è credibile. Altrimenti, l'unica soluzione logica al conflitto tragico è quella che è affidata alla forza prevalente di uno dei sue soggetti in competizione; ma quando un conflitto viene risolto con la forza la sua tragicità scompare e resta sulla scena unicamente la cieca brutalità della violenza priva di buone ragioni.

7. Ritenere, come ha fatto il CNB, che una questione (nel nostro caso il conflitto etico tra le due madri) sia in sé e per sé non risolubile introduce nella bioetica, di cui il CNB è in qualche modo il custode istituzionale, un ospite inquietante (come diceva Nietzsche), cioè il germe del nichilismo etico. Il nichilismo può essere assoluto, quando non si crede all'esistenza del bene e del male. Parliamo invece di un nichilismo moderato, quando si ritiene che non sia nelle possibilità della ragione umana distinguere il bene dal male. Rientra infine nella logica del nichilismo la riduzione delle questioni etiche ad atteggiamenti soggettivi, emotivi, psicologici, utilitaristici. Attraverso que-

sto riduzionismo è ben possibile, anche per i nichilisti, sciogliere molti conflitti etici, ma non attraverso un buon uso dell'etica: ad es. accedendo alla parte che emotivamente soffre di più, o che psicologicamente attira le maggiori simpatie o alla parte i cui interessi in gioco siano i più cospicui. Ma il più delle volte il nichilismo conclude con un giudizio di *non liquet* (cioè non è chiaro): la formula con cui a partire dal diritto romano si qualifica ancor oggi nella teoria del diritto la denegata giustizia da parte di un giudice incompetente o pigro, che si rifiuta di emanare una sentenza. Certo, decidere è a volte molto difficile e produce conflitti e lacerazioni ideologiche: ce lo dice la stessa etimologia latina del verbo decidere, che ad altro non ci riporta se non al tagliare. Ora, un'onesta decisione, pur potendo essere molto sofferta, è comunque nobile; una non decisione è, invece e purtroppo segno di debolezza (se non di pusillanimità) morale. Fin troppe volte il CNB si è lasciato sedurre da questa tentazione, che andrebbe invece coraggiosamente respinta, limitandosi a registrare le diverse opzioni etiche presenti al proprio interno, senza prendere posizione formale a favore di alcuna di esse.

8. Si aggiunga il fatto che il CNB, ritenendo impossibile sciogliere il nodo etico delle due madri, manda al legislatore, sia pur indirettamente, un messaggio potenzialmente molto pericoloso, perché apparentemente tranquillizzante: sarà sempre giustificata qualunque decisione possa prendere il legislatore per garantire ai bambini che nasceranno a seguito di "eventi avversi" il loro diritto ad avere due figure genitoriali. Il legislatore viene così sollevato dall'onere di fornire buone ragioni per le sue scelte legislative o per la sua possibile eventuale inerzia: e in effetti, se queste buone ragioni non riesce ad elaborarle un Comitato così autorevole come il CNB, perché pretendere che vengano elaborate da un'assemblea parlamentare? Al nichilismo etico si aggiunge quindi un vero e proprio nichilismo giuridico, inteso come quella dottrina che insiste nel qualificare la produzione legislativa non come fondata sulla promozione del bene comune, ma sulla mera volontà potestativa di chi detiene il potere.

9. Aggiungo che le considerazioni conclusive del CNB, le esortazioni a che ambedue le coppie depongano ogni atteggiamento conflittuale e operino per il bene prioritario del bambini, sono molto nobili e molto belle. Ma sono anche, e purtroppo, molto astratte, come lo sono in genere tutte le esortazioni morali, elaborate dalle anime belle. Ho preso atto, seguendo i lavori che hanno portato, in seduta plenaria, all'approvazione unanime di questo

documento, con il mio solo voto contrario, che nell'attuale CNB tutte le anime sono belle, tranne quella del sottoscritto.

Postilla del Prof. Carlo Flamigni

Pur condividendo nella sostanza il parere del CNB sullo scambio involontario di embrioni, credo che su alcuni aspetti questo documento avrebbe potuto essere molto più significativo e vorrei aggiungere alcune brevi considerazioni su quelli che mi sembrano i punti più importanti.

Il parere chiarisce che "non rientra tra i compiti del CNB affrontare il caso concreto per quanto concerne i suoi errori tecnici, ma quello di esaminare sul piano generale i profili bioetici che emergono da tali vicende": questo argomento meritava di essere meglio argomentato e il Comitato avrebbe potuto trasmettere una prospettiva più realistica dell'errore umano. Non c'è dubbio che si tratta di un evento molto fastidioso (e in alcuni casi - ma certamente non in questo - drammatico) e che deve essere evitato con la massima cura, ma non si può ignorare il suo inevitabile collegamento con l'arrivo di nuove tecniche e di moderni strumenti di cura oltre che, in linea più generale, con il progresso della scienza. Così, per esempio, nella Roma dei Cesari erano particolarmente improbabili gli errori medici relativi alla somministrazione di antibiotici e alle dosi delle irradiazioni: capisco che a qualcuno potrebbe venire in mente di vietare queste tecniche, in quanto suscettibili di errore, ma ho la sensazione che i malati di polmonite e di cancro si opporrebbero. Ancora, chi può contare su un'esperienza clinica di oltre mezzo secolo certamente ricorderà i tempi nei quali molte donne evitavano di partorire negli Ospedali pubblici perché erano spaventate dalla possibilità che i bambini fossero scambiati nei reparti di ostetricia. Non credo poi che questo "clamoroso" errore dell'Ospedale romano avrebbe suscitato altrettanti lamenti sconsolati se si fosse verificato in una delle isole Tobriand, nelle quali predomina ancora l'animismo e i figli sono prodotti dall'intervento dello spirito degli antenati, o tra gli aborigeni australiani, che credono ancora nella leggenda del "*wandering baby*".

In realtà, non si può dimenticare che l'impatto dell'errore umano è diverso a seconda del contesto in cui si verifica e che la valutazione che se ne dà è fortemente dipendente dal momento storico e dai parametri di riferimento assunti per il giudizio. Lo specifico errore umano che sta alla base del parere del CNB avrebbe ricevuto valutazioni diverse ove fosse stato as-

sunto come valido un modello di famiglia di altro tipo. I modelli di famiglia diffusi sono numerosi e talvolta sono tra loro in conflitto, un aspetto che avrebbe dovuto essere tenuto maggiormente presente. È interessante ricordare al riguardo che già nel 1890 William James scriveva: «L'istituto naturale della maternità e della paternità non esiste affatto e rappresenta solo un mito molto enfatizzato in Occidente. Si tratta di un'affermazione che s'incentra su una certa visione dell'uomo, tipica della nostra società, in cui la scienza, e in particolare la medicina, pretendono di avere la chiave della nostra identità. Bisogna invece riflettere sul fatto che questa pretesa è soltanto un'illusione o, più esattamente, il mito su cui si è fondata, in Occidente, l'immagine della maternità e della paternità. In effetti, in altre parti del mondo, altre culture hanno creato, sulla genitorialità, miti molto diversi. Dunque, così come è biologicamente vero che una gravidanza è il prodotto della fecondazione di un ovulo per opera di uno spermatozoo, allo stesso modo è sbagliato trarne una qualsiasi definizione di paternità e maternità, definizione che è di ordine simbolico e non di ordine biologico. Il semplice buon senso mostra, d'altra parte, che quando un uomo e una donna aspettano un bambino e dicono di averlo concepito insieme, la prova biologica di ciò è difficile da ottenere ed è in genere solo la loro parola ad affermare che è così e che lo spermatozoo fecondante non è di provenienza diversa» (*Principles of psychology,* 1890). James continuava citando un gran numero di differenti modelli di famiglia e concludeva che i genitori di un bambino sono quelli che gli vengono indicati dalla società. Oggi come allora gli antropologi e i sociologi si trovano prevalentemente d'accordo nel dire che il nostro modello tradizionale di genitorialità (che è, tra l'altro, da tempo in crisi per ragioni culturali) non è certo l'unico possibile, come numerose ricerche empiriche hanno da tempo confermato. Nelle società umane moderne sono rintracciabili modelli differenti di iscrizione sociale del dato biologico, modi differenti di pensare a come si può essere padre e madre ed è, quindi, possibile immaginare che anche su questo tema sia in atto uno scontro di paradigmi, con le conseguenze che sono abituali in queste circostanze: la protesta di chi è fedele al vecchio, le pressioni di chi sostiene il nuovo, i molti (quasi sempre inutili) tentativi di mediazione.

Antropologi e sociologi affermano, in sostanza, che l'istituto naturale della maternità e della paternità è discutibile, tanto da mettere in dubbio persino l'esistenza di un vero istinto genitoriale, espresso in termini pura-

mente biologici e ritengono piuttosto che esso rappresenti semmai un mito che l'occidente ha enfatizzato. Questo mito si incentra su una determinata visione dell'uomo e pretende di definire, in base ad essa, la nostra identità. In realtà, immaginare di poter derivare, da eventi biologici, definizioni che hanno carattere esclusivamente simbolico si è rivelato, come credo sia noto a tutti, del tutto errato.

Oggi l'errore alla base dello scambio ha suscitato tanto clamore perché anche nella nostra società è in atto un conflitto tra il modello tradizionale di famiglia e un nuovo e differente modello, ispirato a un paradigma che ci viene proposto da almeno vent'anni, collegato con le nuove modalità di generazione che chiedono di trasformare radicalmente le relazioni di parentela e il modo di considerare la filiazione e la genitorialità. A questo riguardo posso fare alcuni esempi interessanti che non possono essere ignorati: negli USA un numero sempre crescente di donne giovanissime lascia le proprie cellule uovo in frigorifero con l'intento di andare a riprenderle dopo 20 anni, sottraendosi così alle punizioni sociali che gli uomini continuano a infliggere al sesso femminile; in molti laboratori si sperimentano modelli di ectogenesi che consentiranno alle donne di evitare la schiavitù delle gravidanze; in molti Centri di cura della sterilità le ovodonazioni vengono automaticamente offerte in un grande numero di circostanze e non c'è praticamente donna che le rifiuti; nel 2013 la Corte Suprema degli Stati Uniti ha dichiarato illegittimo il *Defence of marriage act,* che impediva di riconoscere i matrimoni gay. Non chiedo a nessuno di accettare l'ipotesi secondo la quale questo nuovo paradigma sta cambiando molte cose nel mondo, chiedo a tutti di non ignorarlo e di discuterlo tenendo conto della sua importanza e della necessità di confrontarlo con serenità con il paradigma attuale, già profondamente turbato dalle nuove regole relative all'aborto volontario e al divorzio e dalla constatazione dell'esistenza di milioni di bambini educati con successo da un solo genitore. Sarebbe stata anche l'occasione per analizzare le implicazioni morali della possibile accettazione di questo nuovo modello, un'analisi che non dovrebbe prescindere dalla constatazione che le Corti di Giustizia ci avvertono che le regole etiche si debbono formare sulla base dei cambiamenti della morale di senso comune e non in conformità a un presunto "diritto naturale" o a tradizioni ormai inadeguate. Approvo il contributo perché esso si pone nella linea che ho indicato: ma ribadisco che se il CNB avesse preso in esame gli aspetti del problema che ho cercato di lumeggiare, il suo

contributo alla discussione in atto sarebbe stato significativamente maggiore. Il mio auspicio è che si impegni a farlo con sguardo aperto alle novità che il progresso scientifico mette a nostra disposizione.

Postilla della Prof.ssa Marianna Gensabella

In sostanziale adesione all'impianto del parere *Considerazioni bioetiche sullo scambio involontario di embrioni,* chi scrive vuole proporre alcuni elementi di argomentazione e di riflessione su quanto già efficacemente esposto nel documento.

Il caso di scambio involontario di embrioni di cui il parere esamina i profili bioetici solleva per l'etica e il diritto questioni di estrema complessità, sia per il loro carattere di novità, sia per il loro essere difformi dalla volontà dei soggetti di cui si vorrebbe tutelare gli interessi. Pur aderendo alla convinzione espressa nel parere dell'estrema difficoltà di una decisione su quali interessi debbano risultare prioritari, si ritiene che sia possibile indicare alcune vie di ragionevolezza su cui trovare consenso, non fosse altro perché la loro esclusione lede gli interessi dei soggetti coinvolti.

Innanzitutto occorre evidenziare come non si tratti qui di stabilire delle priorità tra le due coppie genitoriali su un loro presunto diritto al figlio: non esiste infatti un diritto al figlio, ma un desiderio di genitorialità, desiderio lecito, che può essere definito naturale nel senso forte e pieno del termine, in quanto desiderio di vita e di nascita. Tutti e quattro i soggetti coinvolti nel caso di cui si esaminano i profili bioetici sono animati da tale desiderio e ricorrono alle tecniche di procreazione nella forma omologa, perseguendo quindi un progetto genitoriale che segue il paradigma tradizionale: una coppia eterosessuale, sposata o convivente, che vuole un figlio "suo", secondo un legame sociale/legale che corrisponda anche a quello genetico. Tutti e quattro hanno un desiderio, che può anche definirsi un interesse primario: che gli embrioni nascano. Tale interesse dalla parte del concepito si configura come "diritto alla vita".

È evidente che tale interesse/diritto può essere tutelato solo dalla madre gestante, ossia dalla donna che ha avuto, sia pure per errore, l'impianto dell'embrione. Occorre quindi, anche se si vuole prescindere da un'opzione di principio a favore della madre gestante rispetto alla madre genetica, partire dal consenso di quest'ultima alla genitorialità, e ciò perché, "di fatto", lo stesso errore dà a lei, come ad ogni madre che scopra in sé la

maternità, la responsabilità della scelta di dire di sì o no alla gravidanza. È essenziale partire dal suo consenso all'impianto e fare le scelte più opportune perché quel consenso che è il "di più" di responsabilità della maternità, si confermi in modo libero e consapevole anche dopo che ha avuto conoscenza dello scambio degli embrioni. Come è messo in luce dal parere nella parte in favore della madre gestante, qualunque decisione rivolta ad un'involontaria restituzione dei nati, minerebbe il suo sì e incentiverebbe un no a cui l'ordinamento vigente le consente di accedere.

Ma quali scelte ha davanti a sé "questa" madre gestante? Se è chiaro che dobbiamo rispettarla come persona, non considerarla una mera incubatrice, ma onorarne il consenso, non è chiaro, vista la scissione della figura materna resa possibile dalle nuove tecniche di procreazione, a quale "tipologia" di maternità può essere ricondotta la condizione in cui si ritrova. Il mutamento involontario del progetto genitoriale che ha perseguito insieme al marito o compagno non è assimilabile al passaggio da una FIVET omologa ad una FIVET eterologa: gli embrioni che ha in grembo non sono frutto di un'eterologa e non appartengono geneticamente né a lei né al compagno. La sua situazione non può nemmeno essere considerata analoga a quella di una "madre surrogata" - peraltro non contemplata dal nostro ordinamento e molto controversa sul piano bioetico - che abbia dato il consenso a mettere a disposizione il suo utero per embrioni altrui: nel momento dell'impianto infatti perseguiva un "suo" progetto genitoriale, chiaramente e consapevolmente orientato ad una FIVET omologa. La condizione più vicina è piuttosto quella, non disciplinata dal nostro ordinamento, ma prefigurata dal parere del CNB del 2005, *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)*. In tale parere, pensato per venire incontro al diritto alla vita degli embrioni soprannumerari abbandonati e al desiderio di genitorialità di coppie sterili, la maternità assume la forma peculiare dell'adozione prima della nascita e per la nascita. L'analogia con la madre gestante che porta in grembo per errore embrioni di un'altra coppia lascia spazio certo ad una differenza: nel suo caso gli embrioni non sono "abbandonati", ma "scambiati" e tuttavia voluti ancora dai genitori genetici. L'analogia tiene però sul versante dell'intenzione per ben due motivi: garantire il diritto alla vita degli embrioni e realizzare il proprio desiderio di genitorialità, che per la donna assume la forma peculiare del passaggio attraverso il corpo. Tiene ancora sul versante

della condizione peculiare di avere in grembo embrioni che geneticamente - a differenza di una FIVET eterologa - sono estranei a lei e al marito/compagno, ma possono essere "adottati" da entrambi. Si tratterebbe quindi di trasformare il primo consenso alla FIVET omologa in un secondo consenso ad un'adozione prima della nascita e per la nascita.

Rimane però aperta anche un'altra opzione, che dal punto di vista etico ha le sue ragioni: che la madre gestante scelga di portare avanti la gravidanza come un affido per la nascita e prima della nascita, un affido che non sia solo finalizzato alla nascita, ma che termini alla nascita. La particolare situazione creata dall'errore richiede sia all'etica che al diritto di muoversi in territori nuovi che non sono né quelli dell'omologa, da cui il progetto genitoriale aveva preso avvio, né quello di un'eterologa o di una surroga materna a cui il progetto genitoriale era estraneo. Ciò rende possibile pensare a queste due forme e alla possibilità che ambedue siano supportate da una condivisione del compagno/marito che ha condiviso il progetto genitoriale.

Nel primo caso, la madre gestante adottando gli embrioni non suoi, ne assume la maternità e non sembra possibile, per il legame gestazionale su cui il parere si sofferma nella parte in favore della madre gestante, scindere tale legame in modo autoritativo: questa soluzione esclusa allo stato attuale dal nostro ordinamento, è esclusa anche da una bioetica che rispetti la "dignità" della madre gestante come persona.

Occorre tuttavia lasciare aperta la possibilità che la madre gestante, che consideri importante per lei, per il suo compagno/marito, o che responsabilmente valuti importante per i figli il legame genetico, scelga di essere madre affidataria per la nascita, fino alla nascita. Se si riconosce la validità di questa opzione sul versante bioetico, si potrebbe pensare a delle soluzioni sul versante biogiuridico che, tenendo conto della eccezionalità della situazione, innovino rispetto a ciò che prevede attualmente l'ordinamento e, tenendo conto della volontà dei genitori genetici di riconoscere il nato, prevedano la possibilità che al momento del parto il bambino non sia abbandonato e quindi in stato di adozione, ma riconosciuto da subito dai genitori genetici. Ancora, questa possibilità dovrebbe non implicare l'anonimato della madre, che, nell'interesse del nato alla verità delle origini, dovrebbe poter essere ri/conosciuta come colei che ha consentito la nascita.

La seconda priorità riguarda la tutela degli interessi del nato da cui, giustamente, il parere propone di partire. Ad imporlo, ancor prima del di-

ritto, è l'etica e il principio responsabilità che trova nel paradigma genitoriale la sua prima, fondamentale applicazione. Il parere mette in luce due interessi del nato, entrambi fondamentali: l'interesse a un riferimento genitoriale certo e quello alla verità delle origini.

Sul primo, occorre notare come nel parere si parli di "due genitori" e non di "una coppia genitoriale". Il parere indica infatti, senza esprimere preferenze, tre possibilità di riferimenti genitoriali: la madre gestante e il suo compagno o marito, i genitori genetici, ma anche, seguendo la genitorialità che potrebbe essere riconosciuta dall'ordinamento vigente, la madre gestante e il padre genetico. Quest'ultima possibilità scinde l'unità della coppia che ha intrapreso il progetto genitoriale e prefigura una genitorialità incrociata. Si trasforma così radicalmente il paradigma genitoriale tradizionale che è stato punto di riferimento del progetto di entrambe le coppie, ma si viene anche a ledere l'interesse dei nati a crescere in "una" famiglia. Con chi vivranno i figli? Con la madre gestante o con il padre genetico? La loro situazione sarà simile a quella dei figli delle coppie divorziate, ma con una differenza non da poco, l'inziale completa estraneità dei genitori.

Lo stesso progetto genitoriale che ha come riferimento etico, non solo il principio responsabilità, ma la sua applicazione in una responsabilità condivisa, pensata e vissuta insieme, ne risulterebbe messo in crisi dall'inizio. Evidenti appaiono le ricadute negative su tutti i soggetti coinvolti: sui figli, a cui mancherebbe un ambito familiare che dia riferimenti educativi il più possibile condivisi; su coloro che sono riconosciuti come genitori, su cui graverebbe la sofferenza di vivere una genitorialità per un verso incrociata con un estraneo/estranea, per l'altro scissa dal partner; sui loro compagni o coniugi esclusi dalla genitorialità. Tali difficoltà non appaiono, a parere di chi scrive, sormontabili ed impongono di escludere chiaramente come non percorribile, perché lesiva degli interessi di tutti i soggetti coinvolti, la terza ipotesi che vede come riferimenti genitoriali la madre gestante e il padre genetico.

Né può valere a mantenere tale ipotesi la ragione che solo essa garantirebbe in modo certo la possibilità di "includere" tutte e due le coppie genitoriali, riconoscendo come genitore "uno" dei suoi elementi. Si avrebbe infatti, nel tentativo di includere tutti, una scissione della coppia che dà origine e sostiene nel suo realizzarsi il progetto genitoriale. È come se alla scissione involontaria della maternità tra madre genetica e madre gestante si

rispondesse con una scissione della genitorialità che, lungi dal tentare di dar rimedio all'errore, ne perpetuerebbe le conseguenze.

Il giusto riconoscimento del doppio legame del nato con ambedue le coppie genitoriali deve essere perseguito per altre vie, tutelando l'interesse alla verità delle origini e pensando, come una parte del parere suggerisce, a forme di relazioni affettive tra il figlio e la coppia a cui non sia riconosciuta dal punto di vista giuridico ed educativo la responsabilità genitoriale: forme che a partire dal "diritto di visita" potrebbero essere pensate e definite attraverso nuovi strumenti posti in essere dal biodiritto come para-parentali.

Aderisce alla postilla il Prof. Salvatore Amato.

REGIONE LAZIO
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Interfaccia con l'avvocatura regionale

Prot. n. 260 685

Roma, 6 maggio 2014

Al Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica
Prof. Francesco Paolo Casavola
Via Della Mercede, 96 - 00187 Rome

OGGETTO: Evento avverso verificatosi tra il 4 ed il 6 dicembre 2013 presso il Presidio Ospedaliero Sandro Pertini - ASL RMB.

Con riferimento al gravissimo evento verificatosi presso il Presidio Ospedaliero Sandro Pertini - ASL RMB in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e oggetto di notizie di stampa tra il 12 e 13 aprile u.s., si ritiene opportuno segnalare a codesto Comitato di Bioetica il suddetto evento avverso presumibilmente legato ad un trattamento indotto da ICSI praticato nella UOSD di Fisiopatologia della Riproduzione e Terapie della Sterilità presso l'Ospedale Sandro Pertini nei giorni 4 dicembre (data pick up) e 6 dicembre 2013 (data Trasfer).

A seguito del suddetto trattamento ICSI una delle coppie coinvolte aveva conseguito una gravidanza gemellare ed a seguito di alcuni accertimenti diagnostici eseguiti presso il Laboratorio Sant'Anna dell'ASL RMA veniva riscontrata l'incompatibilità dei profili del DNA di entrambi i genitori con entrambi i feti.

In considerazione dei risvolti giuridici ed etici connessi alla vicenda e dei profili di responsabilità che potranno configurarsi, si ritiene opportuno inviare la presente segnalazione unitamente alla relazione ed alla documentazione acquisita presso l'Ospedale Pertini già inviata al Presidente della Regione Lazio (all. 1).

Quanto sopra affinché codesto Comitato possa emettere un parere o fornire una risposta ai sensi del regolamento approvato in data 28 novembre 2008, come integrato dalle Linee Guida del 24 aprile 2009.

Si resta a disposizione per eventuali chiarimenti e/o integrazioni (che potranno essere acquisiti direttamente presso il Dirigente dell'Area, Dott.ssa Cristina Matranga, 06/51684274), nonché in attesa di riscontro.

Distinti saluti

Il Dirigente dell'Area
Dott.ssa Cristina Matranga

Il Dirigente Regionale
Dott.ssa Flori Degrassi

Presidenza del Consiglio dei Ministri



DICHIARAZIONE SULL'ATTRIBUZIONE AL COMMISSARIO EUROPEO PER LA SALUTE E I CONSUMATORI DELLE COMPETENZE SULL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI (EMA) E SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

24 ottobre 2014

Premessa

All'entrata in carica della Commissione europea[400], risulta confermata l'attribuzione al Commissario europeo per la Salute e la sicurezza alimentare delle competenze sull'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e in generale sulla sperimentazione clinica, sui medicinali, sui prodotti farmaceutici e sui dispositivi. Tale attribuzione era stata inizialmente messa in discussione e si ipotizzava che le Unità B2 (*Health Technology and Cosmetics*), D5 (*Medicinal Products - Authorisations, European Medicines Agency EMA*) e D6 (*Medical Products - Quality, Safety and Efficacy*) della Direzione generale per la salute e i consumatori (DG SANCO) potessero essere spostate da questa alla Direzione generale per le imprese e l'industria (DG ENTR)[401]. La sperimentazione clinica, l'immissione in commercio di nuovi farmaci, la segnalazione di sospette reazioni avverse gravi e la Banca dati UE in questo settore avrebbero quindi potuto essere ricomprese nelle competenze del Commissario europeo per il Mercato interno, l'industria, l'imprenditoria e le PMI[402].

A livello europeo, questa circostanza non era nuova. Istituita dal Regolamento (CE) n. 726/2004, l'EMA era rimasta nel portafoglio dell'Industria fino al 2010, quando la sfera di competenza era transitata verso l'allora Commissario europeo per la Salute e la politica dei consumatori. Numerose erano state negli anni precedenti le critiche degli esperti di settore e delle associazioni di pazienti per una collocazione che veniva giudicata inappropriata e che contrastava con l'assetto istituzionale nei principali paesi dell'Unione europea.

Dichiarazione

Il CNB condivide la scelta europea relativa all'attribuzione delle competenze sull'EMA e in generale sulla sperimentazione clinica. Al riguardo, reputa importante sottolineare le ragioni per le quali tale assetto istituzionale è altamente significativo.

I farmaci non coincidono, neppure simbolicamente, con un mero bene di consumo, perdendo così o almeno attenuando il loro significato primario

---

[400] 1 novembre 2014.

[401] La DG ENTR si è peraltro fusa con la Direzione generale per il mercato interno e i servizi (DG MARKT).

[402] Piccole e Medie Imprese.

di strumento di tutela della salute in un sistema integrato di protezioni. L'attuale collocazione delle competenze ha il pregio di evitare un potenziale grave conflitto di interessi tra industria, autorità di garanzia, sperimentatori e pazienti/cittadini dell'Unione, che hanno diritto a veder massimamente salvaguardata la terzietà e l'indipendenza delle strutture amministrative coinvolte in un campo della massima rilevanza pubblica e personale.

Le Direzioni generali della Commissione europea sono dicasteri dotati di totale autonomia gestionale mentre il potere politico e di indirizzo generale pertiene al Commissario competente. Un'eventuale riproposizione delle competenze sull'EMA al Commissario per il Mercato interno, l'industria, l'imprenditoria e le PMI avrebbe attribuito a quest'ultimo la definizione dell'orizzonte delle priorità e la strategia complessiva dell'Unione riguardo alla sperimentazione clinica dei farmaci, in coerenza con il proprio mandato istituzionale.

Peraltro, la recente approvazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, pur contenendo dettagliate procedure di garanzia e richiami con valenza etica, avrebbe acuito il problema. A fronte della necessaria prospettiva di semplificazione dell'iter, di armonizzazione e di promozione della competitività europea sul piano internazionale, sono infatti innumerevoli le problematicità etiche contenute in un testo che sembra, almeno parzialmente, più sbilanciato verso l'efficienza di industria e mercato che verso la tutela di diritti, sicurezza, dignità e benessere dei pazienti.

Il CNB è consapevole che la gestione della sanità non è ricompresa direttamente nei primi Trattati dell'Unione europea e che quindi gli elementi di centralizzazione europea nel campo della sanità vanno inquadrati nell'ottica dell'obiettivo della creazione di un mercato unico europeo. Tuttavia, lo stesso Trattato sull'Unione Europea del 2010, all'art. 168 stabilisce che "nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana". Inoltre, l'evoluzione delle norme dell'Unione (cfr. ad esempio la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea) e delle sue prassi, nonché il sempre più forte accento posto sui diritti della persona e sulla stessa tutela della salute del cittadino europeo giustificano l'attribuzione delle competenze in materia di sperimentazione clinica nel portafoglio della Salute.

Per queste ragioni, il CNB:

- apprezza l'attribuzione alla DG SANCO delle competenze sull'EMA e sulle attività ad essa collegate;

- propone che la terzietà rispetto all'industria sia ulteriormente rafforzata dalla previsione di un'autonomia finanziaria dell'EMA da quest'ultima;

- auspica che vengano introdotti e valorizzati gli studi indipendenti nell'autorizzazione di nuovi farmaci o nuove indicazioni terapeutiche;

- raccomanda un'interpretazione e applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 sopracitato che pongano i diritti dei pazienti concretamente al centro dell'azione dell'Unione.

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale, con il contributo del Prof. Silvio Garattini.

Il testo, discusso in sede plenaria, è stato votato e approvato all'unanimità dei presenti, i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri, non aventi diritto di voto: Dott. Carla Bernasconi, Rosaria Conte, Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff. Carlo Caltagirone, Lorenzo d'Avack, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia.

Redazione Comitato Nazionale per la Bioetica



Pubblicazione edita dalla PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria Capo del Dipartimento Roberto G. Marino

Finito di stampare il mese di ottobre 2016 a cura di EUROLIT Srl - Roma